Décision de réévaluation RVD2020-10

Linuron et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 5 novembre 2020

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

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2020-10F (publication imprimée)
H113-28/2020-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Réévaluation du linuron et des préparations commerciales connexes 1
Décision de réévaluation concernant le linuron 2
Mesures d'atténuation des risques 2
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Mise à jour de l'évaluation scientifique 7
1.0 Nouvelle évaluation des risques pour la santé 7
1.1 Évaluation toxicologique 7
1.2 Évaluation des effets cumulatifs 7
1.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 8
1.3.1 Estimations concernant l'eau potable 8
Tableau 1 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de linuron dans les sources possibles d'eau potable, exprimées en équivalents de composé d'origine 9
1.3.2 Exposition liée aux sources de nourriture 10
1.3.3 Exposition par la nourriture et l'eau potable 11
1.3.4 Résumé des mesures d'atténuation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire 11
1.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et non professionnel et des risques connexes 12
1.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 12
1.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu non professionnel et des risques connexes .. 12
1.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes 12
1.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 14
1.6 Rapports d'incidents 14
2.0 Nouvelle évaluation des risques pour l'environnement 14
2.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
2.2 Effets sur les espèces non ciblées 15
2.3 Évaluation des risques pour l'environnement 15
2.4 Rapports d'incident relatif à l'environnement 16
3.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 16
3.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques 16
3.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
4.0 Nouvelle évaluation de la valeur 16
5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique 17
Liste des abréviations 19
Annexe I Produits contenant du linuron homologués au Canada[1] 21
Tableau 1 Produits dont l'étiquette doit être modifiée 21
Annexe II Liste des auteurs des commentaires concernant le document PRVD2012-02 22

Annexe III Commentaires et réponses 24
Tableau 1 Incidence (taux d'incidence) des adénocarcinomes utérins et des tumeurs ovariennes des cordons sexuels et du stroma gonadique chez le rat Wistar après 24 mois d'exposition au linuron 25
Tableau 2 Incidence des adénocarcinomes utérins dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321) et chez d'autres animaux témoins d'Hoechst 28
Tableau 3 Demi-vies représentatives, TD_{50} et TD_{90} du linuron dans les sols sans amendement en éléments nutritifs 55
Tableau 4 Demi-vies représentatives et TD_{50} du linuron dans les systèmes sol-eau en conditions aérobies 56
Annexe IV Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour le linuron 67
Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au linuron 67
Annexe V Estimations de l'exposition au linuron par le régime alimentaire et des risques connexes 69
Tableau 1 Facteurs de transformation utilisés pour la nouvelle évaluation des risques liés au linuron 69
Tableau 2 Estimations du pourcentage des cultures traitées pour la nouvelle évaluation des risques liés au linuron 71
Tableau 3 Estimations des concentrations de résidus dans les denrées d'origine animale .. 80
Tableau 4 Estimations de l'exposition aiguë par la nourriture et l'eau potable et des risques connexes 81
Tableau 5 Estimation de l'exposition chronique par la nourriture seulement et des risques connexes 82
Tableau 6 Estimation de l'exposition chronique par la nourriture et l'eau potable et des risques connexes 82
Annexe VI Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu professionnel, de l'exposition après le traitement et des risques connexes pour le linuron 85
Tableau 1 Sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel 86
Tableau 2 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application à court et à moyen terme et marges d'exposition pour les doses d'application approfondies 88
Tableau 3 Délais de sécurité pour les activités commerciales après le traitement 90
Annexe VII Nouvelle évaluation des risques pour l'environnement 92
Tableau 1 Résumé du devenir et du comportement du linuron dans les milieux terrestres . 92
Tableau 2 Résumé du devenir et du comportement du linuron dans les milieux aquatiques 94
Tableau 3 Résumé des effets du linuron sur les organismes terrestres 95
Tableau 4 Résumé des effets du linuron sur les organismes aquatiques 98
Tableau 5 Risques associés au linuron pour le lombric 100
Tableau 6 Évaluation approfondie de niveau I des risques associés aux utilisations du linuron pour les insectes pollinisateurs 101

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles exposés au linuron 102
Tableau 8 Risques pour les plantes terrestres non ciblées exposées au linuron après application de la dose unique maximale de 1 780 g p.a./ha 102
Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à la suite d'une exposition au champ à 1,78 kg p.a./ha et hors champ à 2,16 kg p.a./ha 103
Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à la suite d'une exposition au champ et hors champ à 1,08 kg p.a./ha 104
Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères exposés au linuron à la DSEO (0,74 mg p.a./kg p.c./jour) et à la DMEO (5,8 mg p.a./kg p.c./jour) les plus faibles associées à la dose d'application de 1,78 kg p.a./ha, selon les concentrations moyennes des résidus dans les aliments établies à l'aide d'un nomogramme 106
Tableau 12 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères de petite taille exposés au linuron à la dose d'application de 1,08 kg p.a./ha, selon la CSEO (0,74 mg p.a./kg p.c./jour) et la CMEO (5,8 mg p.a./kg p.c./jour) les plus faibles et les concentrations moyennes des résidus dans les aliments établies à l'aide d'un nomogramme 107
Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques associés au linuron pour les organismes aquatiques 108
Tableau 14 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés au linuron d'origine par le ruissellement et la dérive de pulvérisation aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha 109
Tableau 15 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés au linuron et aux résidus préoccupants présents en milieu aquatique par suite du ruissellement aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha 110
Tableau 16 Comparaison de l'évaluation approfondie des risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha – Résidus combinés de linuron, de norlinuron et de desméthoxy-linuron et linuron seulement 111
Tableau 17 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation du linuron en fonction des critères de la voie 1 112
Annexe VIII Nouvelle modélisation de l'eau 114
Tableau 1 Paramètres chimiques utilisés dans la modélisation. Si deux valeurs sont fournies, la première a été utilisée pour la dégradation des résidus combinés et la seconde, pour le linuron seulement. 114
Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement (en µg p.a./L) utilisées dans l'évaluation des risques que pose le linuron pour l'environnement 115
Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de linuron dans les sources possibles d'eau potable, exprimées en équivalents de composé d'origine 116

Annexe IX 117
Tableau 1 Comparaison entre le profil d'emploi appuyé et le profil d'emploi figurant sur l'étiquette concernant les utilisations maintenues 117
Annexe X Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du linuron..... 118
Annexe XI Références examinées à la suite de la publication du document PRVD2012-02 . 127

Réévaluation du linuron et des préparations commerciales connexes

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La présente réévaluation s'appuie sur des données et des renseignements provenant de fabricants de pesticides, de rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation, de même que sur les commentaires reçus lors de consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales, ainsi que sur les démarches et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le linuron est un herbicide systémique sélectif homologué pour la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables (annuelles et vivaces) dans les cultures suivantes : maïs (de grande culture et sucré), soja, pomme de terre, blé, orge, avoine, carotte, panais, aneth, carvi, coriandre, céleri, asperge, lupin blanc doux, fruits de verger (pêche, pomme, poire, prune, cerise), cerise de Virginie, amélanche, et brise-vent (Ouest du Canada). Les produits actuellement homologués qui contiennent du linuron figurent sur la page Web Recherche dans les étiquettes de pesticides et à l'annexe I ci-jointe. Le projet de décision de réévaluation PRVD2012-02, *Linuron*[1], qui décrit l'évaluation du linuron et la décision proposée, a fait l'objet d'une période de consultation de 60 jours qui a pris fin le 25 septembre 2012. Le document PRVD2012-02 proposait la révocation de l'homologation du linuron et des préparations commerciales connexes en raison de risques préoccupants pour la santé et pour l'environnement.

Santé Canada a reçu des commentaires et des renseignements concernant l'évaluation sanitaire, l'évaluation environnementale et l'évaluation de la valeur du linuron. La liste des auteurs des commentaires figure à l'annexe II. L'annexe III présente les commentaires ainsi que les réponses de Santé Canada à ceux-ci. Les commentaires et les nouveaux éléments d'information ont entraîné des modifications à plusieurs volets de l'évaluation, notamment sur le plan de la toxicité, du régime alimentaire, du milieu professionnel, de l'environnement et de la valeur (voir la section Mise à jour de l'évaluation scientifique) ainsi qu'une révision de la décision de réévaluation proposée dans le document PRVD2012-02.

La liste des références aux renseignements sur lesquels s'appuyait la décision de réévaluation proposée est présentée dans le document PRVD2012-02; les nouveaux éléments d'information ayant servi de fondement à la présente décision de réévaluation sont fournis à l'annexe XI. En résumé, la liste complète des références utilisées pour arrêter la présente décision de réévaluation comprend à la fois la section Références du document PRVD2012-02 et le contenu de l'annexe XI du présent document.

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

Le présent document expose la décision de réévaluation finale[2] concernant le linuron, y compris les modifications (mesures d'atténuation des risques) requises pour protéger la santé humaine et l'environnement, de même que les modifications devant être apportées à l'étiquette des produits pour les rendre conformes aux normes en vigueur. Tous les produits contenant du linuron qui sont homologués au Canada sont visés par la présente décision de réévaluation.

Décision de réévaluation concernant le linuron

Santé Canada a terminé la réévaluation du linuron. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable le maintien de l'homologation des produits contenant du linuron. Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que certaines utilisations (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent) des produits contenant du linuron sont conformes aux normes actuelles en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation modifiées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation. Les utilisations suivantes du linuron sont révoquées, car elles présentent des risques inacceptables pour la santé :

- fruits de verger (pomme, pêche, poire, prune/prune à pruneaux, cerise), maïs (de grande culture et sucré), blé, orge, avoine, soja, céleri, amélanche, cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, lupin blanc doux, et applications en prélevée combinées à des applications postrécolte sur l'asperge.

Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe X.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi propre au produit. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises à la suite de la réévaluation du linuron, qui comprennent les énoncés d'étiquette modifiés et/ou mis à jour et les mesures d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Veuillez consulter l'annexe X pour des précisions.

Les utilisations suivantes n'ont pas été appuyées par les fabricants lors de la réévaluation et seront donc retirées de l'étiquette de tous les produits :

- maïs de grande culture (postlevée);
- applications par voie aérienne et au moyen d'un pulvérisateur portatif.

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

Les utilisations suivantes sont révoquées et seront donc retirées de l'étiquette de tous les produits :

- Fruits de verger (pomme, pêche, poire, prune/prune à pruneaux, cerise), maïs (de grande culture et sucré), blé, orge, avoine, soja, céleri, amélanche, cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, lupin blanc doux, et applications en prélevée combinées à des applications postrécolte sur l'asperge.

- Applications au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et d'un pulvérisateur pour emprises.

Les utilisations suivantes sont révoquées et font l'objet d'un abandon graduel prolongé

Dans le cas de certaines des utilisations qui sont révoquées, il n'existe pas de solution de rechange appropriée pour le désherbage, ce qui peut exposer les producteurs à des défis importants. Ces utilisations sont les suivantes :

- Cerise de Virginie (plants semés à l'automne), aneth, coriandre, carvi, céleri et lupin blanc doux.

Par conséquent, la mise en œuvre de la décision de réévaluation visant la révocation de ces cultures à superficies réduites ou spéciales sera reportée de deux autres années afin de permettre aux producteurs de trouver des solutions de lutte antiparasitaire. Durant cette période additionnelle, le risque global pour la santé humaine et pour l'environnement lié à l'exposition sera considérablement réduit par l'abandon des autres utilisations révoquées, ainsi que par l'adoption d'autres mesures d'atténuation provisoires qui seront exigées lors des applications de linuron dans le cadre de ces usages limités révoqués. Par conséquent, les risques pour la santé humaine et pour l'environnement associés aux usages limités révoqués sont jugés acceptables pour deux années supplémentaires.

Améliorations générales à apporter à l'étiquette

- Mettre à jour ou modifier le mode d'emploi en fonction des mesures d'atténuation des risques requises pour les utilisations maintenues.
- Remplacer « garantie » par « principe actif » sur l'étiquette de tous les produits.

Santé humaine

Mesures d'atténuation des risques

Pour protéger la santé humaine contre les risques liés à l'exposition, il faut appliquer les mesures d'atténuation des risques ci-dessous aux utilisations maintenues (carotte, panais, pomme de terre, asperge et brise-vent) :

- Modification des doses maximales d'application :
  - Limiter les applications en prélevée et en postlevée sur la carotte à une dose maximale annuelle de 1,68 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications en prélevée et en postlevée sur le panais à une dose maximale annuelle de 1,50 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications en prélevée sur la pomme de terre à une dose maximale annuelle de 1,78 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications en prélevée ou en postlevée sur l'asperge à une dose maximale annuelle de 1,63 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications au stade dormant sur les brise-vent à une dose maximale annuelle de 2,16 kg p.a./ha.
- Pour protéger les consommateurs, accroître le délai avant la plantation de 4 mois à 12 mois pour la carotte, la pomme de terre et le panais.
- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application : renforcer l'équipement de protection individuelle (EPI), adopter des mesures techniques (mélange et chargement en système fermé et application en cabine fermée) et limiter l'utilisation de certains types d'équipement d'application.
- Pour protéger les travailleurs après l'application : prolonger les délais de sécurité (DS) pour toutes les activités.
- Pour protéger les non-utilisateurs contre la dérive de pulvérisation : exiger l'ajout sur l'étiquette d'un énoncé incitant à adopter des pratiques exemplaires de gestion afin de réduire le plus possible l'exposition d'humains à la dérive ou aux résidus de pulvérisation.

Mesures d'atténuation des risques provisoires

Pour protéger la santé humaine contre les risques liés à l'exposition, il faut appliquer les mesures d'atténuation des risques provisoires ci-dessous aux utilisations révoquées faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri et lupin blanc doux) :

- Doses maximales d'application provisoires :
  - Limiter les applications en prélevée sur la cerise de Virginie (plants semés à l'automne) à une dose maximale annuelle de 1,70 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications en prélevée et en postlevée sur l'aneth à une dose maximale annuelle de 1,50 kg p.a./ha.
  - Limiter les applications en postlevée sur la coriandre et le carvi à une dose maximale annuelle de 0,80 kg p.a./ha.

    - Limiter les applications en postlevée sur le céleri à une dose maximale annuelle de 1,68 kg p.a./ha.
    - Limiter les applications en prélevée sur le lupin blanc doux à une dose maximale annuelle de 1,49 kg p.a./ha.
- Pour protéger les travailleurs après l'application : prolonger les délais de sécurité (DS) provisoires pour toutes les activités.

Environnement

Il faut apporter les améliorations suivantes à l'étiquette des produits pour les rendre conformes aux normes en vigueur :

- Modifier les énoncés concernant le rejet des effluents.
- Modifier les énoncés relatifs à l'entreposage.

Mesures d'atténuation des risques

Pour protéger l'environnement, il faut appliquer les mesures de réduction des risques ci-dessous aux utilisations dont l'homologation est maintenue (carotte, panais, pomme de terre, asperge et brise-vent) :

- Ajouter sur l'étiquette les énoncés habituels visant à réduire les risques liés au ruissellement.
- Ajouter sur l'étiquette les énoncés habituels visant à informer les utilisateurs des effets toxiques possibles pour les habitats sensibles.
- Interdire les applications par voie aérienne.
- Exiger des zones tampons afin d'atténuer les risques liés à la dérive de pulvérisation.

Mesures d'atténuation des risques provisoires

Pour protéger l'environnement, il faut appliquer les mesures de réduction des risques provisoires ci-dessous aux utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri et lupin blanc doux) :

- Exiger des zones tampons provisoires afin d'atténuer les risques liés à la dérive de pulvérisation.

Valeur

Il faut apporter les améliorations suivantes à l'étiquette des produits pour les rendre conformes aux normes en vigueur :

- Retirer de l'étiquette toute allégation vague ou imprécise indiquant que le produit peut être mélangé en cuve avec un autre pesticide.

- Vérifier que l’énoncé relatif à la gestion de la résistance figurant sur l’étiquette de chaque préparation commerciale est à jour.

Prochaines étapes

Pour assurer la conformité à cette décision, les modifications requises (mesures d’atténuation et mise à jour de l’étiquetage) doivent être apportées à l’étiquette de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication de la présente décision. Les titulaires et les détaillants disposeront d’une période de 24 mois après la date de publication de la présente décision pour vendre le produit avec les nouvelles étiquettes modifiées. De même, les utilisateurs auront aussi 24 mois à compter de la date de publication de la présente décision pour commencer à utiliser les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront disponibles dans le Registre public.

L’annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d’opposition[3] à l’égard de cette décision de réévaluation concernant le linuron et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d’un tel avis (l’opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l’examen d’une décision »), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l’ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

Il est possible de consulter, sur demande, les données d’essai confidentielles pertinentes sur lesquelles s’appuie la décision (voir le document PRVD2012-02 et l’annexe XI du présent document) dans la salle de lecture de l’ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l’ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Mise à jour de l’évaluation scientifique

À la lumière des commentaires et des renseignements supplémentaires obtenus pendant la consultation, Santé Canada a modifié l’évaluation sanitaire, l’évaluation environnementale et l’évaluation de la valeur du linuron.

1.0 Nouvelle évaluation des risques pour la santé

1.1 Évaluation toxicologique

Les commentaires reçus au cours de la période de consultation portaient sur un large éventail de questions liées à l’évaluation toxicologique, notamment : 1) le choix de la méthode d’évaluation du risque de cancer en ce qui a trait aux tumeurs ovariennes et utérines; 2) le choix du point de départ, du critère d’effet toxicologique ainsi que de l’étude retenue pour toutes les valeurs toxicologiques de référence établies dans le document PRVD2012-02; et 3) l’ampleur des facteurs d’incertitude appliqués. Les nouvelles données présentées au sujet du linuron comprenaient une étude de neurotoxicité aiguë par voir orale (gavage) chez le rat, une étude d’immunotoxicité à court terme par le régime alimentaire chez des rats mâles, et tous les essais in vivo et in vitro de niveau 1 menés pour le compte de l’Endocrine Disruptor Screening Program de l’Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Par ailleurs, les commentaires comportaient des renvois à des évaluations menées par l’EPA et par l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Le titulaire a également présenté des justifications scientifiques supplémentaires concernant les questions mentionnées ci-dessus. Santé Canada a ensuite mené un examen fondé sur le poids de la preuve en tenant compte des renseignements récemment soumis et des justifications par rapport aux données déjà évaluées. Les parties pertinentes de l’évaluation toxicologique décrite dans le document PRVD2012-02 ont été modifiées en conséquence. Les réponses détaillées aux commentaires reçus et les modifications apportées aux valeurs toxicologiques de référence sont présentées à l’annexe III. Les valeurs toxicologiques de référence mises à jour figurent dans le tableau 1 de l’annexe IV. Le PRVD concernant le linuron a relevé que le principe actif de qualité technique contient des benzènes chlorés, ainsi que des biphényles, des dibenzodioxines et des dibenzofuranes polychlorés. Selon la comparaison des valeurs toxicologiques de référence des impuretés et de celles du linuron, et en tenant compte des concentrations de ces impuretés dans le principe actif de qualité technique, on juge que ces valeurs toxicologiques de référence concernant le linuron assureraient une protection contre la potentielle toxicité de ces impuretés.

1.2 Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de Santé Canada qu’il tienne compte des effets cumulatifs des pesticides qui ont un mécanisme de toxicité ou des métabolites en commun. Le linuron est un herbicide de la classe des phénylurées, qui comprend aussi le diuron, le fluométuron, le chloroxuron, le métobromuron, le monolinuron et le thidiazuron. Le diuron, seul autre herbicide de la classe des phénylurées à être homologué au Canada, est un analogue de structure du linuron. En raison de leurs similitudes structurales, le diuron et le linuron ont plusieurs métabolites en commun, comme le norlinuron et l’hydroxy-norlinuron. Les rapports

d'études toxicologiques menées récemment à des fins réglementaires à l'étranger ont été pris en compte dans l'évaluation préliminaire des effets communs du linuron et du diuron. Cette évaluation préliminaire a révélé que le diuron peut produire plusieurs effets semblables à ceux décrits dans la base de données toxicologiques sur le linuron, y compris des effets hématologiques comme la méthémoglobinémie, des effets endocriniens ainsi que de nombreux types de tumeurs. De façon générale, les organismes de réglementation internationaux, dont l'EPA des États-Unis (nº de l'ARLA 3081861), n'ont pas encore défini un groupe de produits chimiques ayant un mécanisme commun parmi ceux qui sont semblables au linuron sur le plan structural, en grande partie à cause de l'absence de données mécanistiques qui permettraient d'établir les modes d'action potentiellement responsables des effets communs. Par conséquent, aux fins de la présente réévaluation, Santé Canada n'a pas établi un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères entre le linuron et d'autres produits antiparasitaires, comme le diuron. Le risque cumulatif lié à cette classe de produits chimiques sera évalué une fois que la réévaluation du diuron sera terminée.

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

L'évaluation de l'exposition au linuron par le régime alimentaire a été publiée dans le document PRVD2012-02, qui proposait de révoquer toutes ses utilisations en raison de préoccupations pour la santé (liées au régime alimentaire et au milieu professionnel) et pour l'environnement. Les estimations des résidus de linuron dans les aliments ont été mises à jour en fonction des commentaires et des renseignements présentés à la suite de la publication du document PRVD2012-02. Les points pris en considération comprennent l'établissement d'un profil d'emploi restreint prévoyant des doses d'application réduites et des utilisations limitées sur les cultures, tout en privilégiant les principales utilisations sur la carotte et la pomme de terre soulignées par le titulaire et les intervenants. Par ailleurs, l'évaluation des risques liés au régime alimentaire tient compte de nouvelles estimations concernant l'eau potable ainsi que de nouvelles valeurs toxicologiques de référence.

Les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) et des risques connexes ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™; version 4.02), qui contient des données sur la consommation alimentaire tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) de 2005 à 2010. Ces données sont disponibles auprès du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention. Voir l'annexe V pour de plus amples renseignements sur l'évaluation.

1.3.1 Estimations concernant l'eau potable

Une modélisation de l'eau potable a déjà été présentée dans le document PRVD2012-02. Les données sur le devenir ont été passées en revue pour la présente modélisation : il en a résulté des estimations des résidus dans l'eau potable nettement inférieures. De plus, la 3,4-dichloroaniline (3,4-DCA) est maintenant incluse dans la définition du résidu.

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à éliminer les pesticides qui ne devraient pas poser de problèmes pour l'eau potable. Les CEE sont calculées à l'aide de données prudentes relatives à la dose et au calendrier d'application et à la région géographique où a lieu l'application. Les CEE de niveau 1 couvrent toutes les régions du Canada.

Les CEE ont été calculées à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator (version 1.52). La modélisation des eaux de surface repose sur un scénario de niveau 1 normalisé, c'est-à-dire un petit réservoir adjacent à un champ agricole. Les CEE dans les eaux souterraines ont été établies d'après la CEE la plus élevée dans un ensemble de scénarios normalisés représentant les différentes régions du Canada.

Des doses d'application annuelles uniques de 1,78 kg p.a./ha et de 1,08 kg p.a./ha ont été modélisées au niveau 1. Les données sur le devenir dans l'environnement utilisées dans la modélisation et les données de surveillance de l'eau connues sont résumées à l'annexe VIII. La dose d'application annuelle de 1,78 kg p.a./ha, qui correspond à l'utilisation typique sur la pomme de terre, est plus élevée que la dose typique pour les autres utilisations du linuron, sauf sur les brise-vent. Comme les brise-vent occupent une superficie relativement petite, une dose d'application annuelle de 2,16 kg p.a./ha ne devrait pas donner des valeurs supérieures à l'utilisation modélisée selon le scénario de la pomme de terre.

La CEE quotidienne maximale de 74 µg p.a./ha a été utilisée pour évaluer l'exposition aiguë par le régime alimentaire, et la CEE annuelle maximale de 21 µg p.a./ha a été utilisée pour évaluer l'exposition chronique par le régime alimentaire. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de linuron dans les sources possibles d'eau potable, exprimées en équivalents de composé d'origine

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]
Application unique de 1,78 kg p.a./ha	21	21	74	13
Application unique de 1,08 kg p.a./ha	13	13	45	8

1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes
2 90e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours
3 90e centile des concentrations maximales pour chaque année
4 90e centile des concentrations annuelles moyennes

Le produit de transformation 3,4-dichloroaniline a été inclus dans la définition du résidu par prudence, de manière à ce que ce composé soit pris en compte dans l'évaluation des risques liés au régime alimentaire. Les renseignements disponibles sur le devenir n'ont pas permis de calculer des CEE distinctes pour la 3,4-DCA.

Il importe néanmoins de souligner que la nouvelle modélisation indique que ce composé contribue peu aux CEE globales, car il a été observé uniquement en faibles quantités (en général, nettement inférieures à 10 % du linuron appliqué) dans les études sur la dégradation. Par

conséquent, l’exclusion de la 3,4-DCA de la définition du résidu n’entraînerait que des modifications mineures des taux de dégradation et des CEE connexes. Étant donné que, en plus, la 3,4-DCA ne se forme pas facilement dans les denrées, il est permis de croire que l’exposition à la 3,4-DCA par le régime alimentaire est minime et qu’elle n’est pas préoccupante.

1.3.2 Exposition liée aux sources de nourriture

Les estimations des résidus dans les aliments ont été améliorées le plus possible en fonction des renseignements existants et des commentaires reçus au cours de la période de consultation. Les estimations des résidus dans les denrées étaient généralement fondées sur des données issues d’essais en conditions naturelles. Dans les cas où ces données n’étaient pas disponibles, on a utilisé le seuil de tolérance des États-Unis ou la limite maximale de résidus générale (LMRG) de 0,1 ppm. Des facteurs de transformation propres au produit chimique ont été appliqués, le cas échéant. Les données sur le pourcentage de cultures traitées ont servi uniquement à l’évaluation de l’exposition chronique, car il n’était pas nécessaire d’approfondir l’évaluation de l’exposition aiguë. Veuillez consulter l’annexe V pour des précisions sur l’évaluation des risques.

Dans la nouvelle évaluation de l’exposition aiguë par le régime alimentaire, l’exposition liée à la nourriture seulement représentait moins de 10 % de la dose aiguë de référence (DARf) pour tous les sous-groupes de la population; elle est donc jugée acceptable.

Dans la nouvelle évaluation de l’exposition chronique par le régime alimentaire, l’exposition liée à la nourriture seulement représentait 135 % de la dose journalière admissible (DJA) pour les enfants âgés d’un à deux ans; elle est jugée non acceptable. L’exposition par le régime alimentaire était inférieure à la DJA pour tous les autres sous-groupes de la population. Le risque associé à la nourriture seulement peut être atténué par l’exclusion des céréales (maïs de grande culture et sucré, orge, avoine, blé), des fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux), du soja et des denrées d’origine animale de l’évaluation. Les utilisations sur le soja et les fruits de verger ont aussi été exclues afin de réduire les estimations concernant l’eau potable, car ces utilisations se traduisaient par des doses d’application supérieures à la dose de 1,78 kg p.a./ha dans la modélisation de l’eau potable. L’exposition chronique liée à la nourriture seulement par le régime alimentaire représentait 7 % ou moins de la DJA pour tous les groupes de la population lorsque les utilisations ci-dessus étaient exclues.

À la lumière des renseignements supplémentaires obtenus au cours de la période de consultation du document PRVD2012-02, une méthode à seuil a été jugée appropriée pour l’évaluation des risques d’adénocarcinome utérin et de tumeur ovarienne. La DJA utilisée dans l’évaluation de l’exposition chronique par le régime alimentaire offre une marge de 640 par rapport à la plus faible dose associée à des preuves équivoques d’adénocarcinome utérin et de tumeur ovarienne chez les rats femelles.

1.3.3 Exposition par la nourriture et l'eau potable

L'exposition liée aux sources de nourriture a été regroupée avec l'exposition liée aux sources d'eau. Plusieurs denrées ont été exclues de l'évaluation de l'exposition chronique par la nourriture et l'eau potable afin d'atténuer les risques préoccupants liés aux sources de nourriture (voir la section 1.3.2).

Les estimations de l'exposition aiguë et chronique au linuron par la nourriture et l'eau potable étaient inférieures à 38 % de la DARf et à 71 % de la DJA pour tous les sous-groupes pertinents de la population. Par conséquent, les risques liés à la présence de linuron dans le régime alimentaire sont acceptables, pourvu que les mesures d'atténuation requises soient appliquées.

1.3.4 Résumé des mesures d'atténuation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Les utilisations ci-dessous seront révoquées dans le but d'atténuer les risques préoccupants pour la santé liés à la présence de linuron dans la nourriture et l'eau potable :

- Fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux), soja, maïs (de grande culture et sucré), blé, orge et avoine.

Les utilisations ci-dessous seront révoquées en raison des lacunes dans les données sur les caractéristiques chimiques des résidus (ces lacunes ont été décrites dans le document PRVD2012-02) :

- Amélanche, cerise de Virginie, coriandre, carvi, aneth, lupin blanc doux, et fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux).

Il existe aussi des risques liés à l'exposition au linuron par l'eau potable suivant son utilisation sur l'amélanche, ainsi que par le biais de la nourriture et de l'eau potable suivant ses utilisations sur les fruits de verger.

Dans le cas des utilisations restantes, la dose maximale d'application annuelle sera réduite comme suit pour atténuer les risques préoccupants liés à la nourriture et à l'eau potable :

- Carotte : 1,68 kg p.a./ha
- Panais : 1,50 kg p.a./ha
- Pomme de terre : 1,78 kg p.a./ha
- Asperge : 1,63 kg p.a./ha
- Brise-vent : 2,16 kg p.a./ha

Le céleri s’est révélé une utilisation acceptable dans l’évaluation des risques par le régime alimentaire; toutefois, cette utilisation sera révoquée en raison des risques préoccupants en milieu professionnel. Par ailleurs, une seule application par année est autorisée sur l’asperge (en prélevée ou postrécolte), car un nombre plus élevé d’applications entraînerait une dose annuelle cumulative supérieure à 1,78 kg p.a./ha.

Mise à jour du délai avant la plantation

Un nouveau délai avant la plantation (DAP) de 12 mois (par rapport à 4 mois sur les étiquettes actuelles) a été établi dans le document PRVD2012-02 d’après les données sur les cultures de rotation en milieu isolé figurant au dossier. Il n’était pas proposé dans le PRVD2012-02 de mettre en œuvre cette modification, car il était alors prévu de révoquer toutes les utilisations du linuron. Toutefois, comme certaines utilisations seront maintenues, le DAP est maintenant requis pour les utilisations sur la carotte, le panais et la pomme de terre. Le DAP ne s’applique pas à l’asperge ni aux brise-vent.

1.4 Évaluation de l’exposition en milieux professionnel et non professionnel et des risques connexes

1.4.1 Choix des critères d’effet toxicologique pour l’exposition en milieux professionnel et résidentiel

Voir la section 1.1.6 de l’annexe III.

1.4.2 Évaluation de l’exposition en milieu non professionnel et des risques connexes

Aucun produit contenant du linuron n’est homologué pour utilisation en milieu résidentiel; par conséquent, aucune évaluation des risques n’était requise pour ce scénario.

1.4.3 Évaluation de l’exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Dans le document PRVD2012-02, Santé Canada a relevé de nombreux risques préoccupants associés à l’application du produit et à la période après un traitement. Les délais de sécurité (DS) calculés n’ont pas été jugés réalisables sur le plan agronomique pour la plupart des cultures. Comme il était proposé de révoquer toutes les utilisations du linuron en raison des risques préoccupants liés à l’eau potable et à la nourriture, aucune mesure d’atténuation n’avait été examinée.

À la suite de la publication du document PRVD2012-02, le titulaire et des groupes de producteurs ont fourni des renseignements supplémentaires, notamment au sujet des utilisations (par exemple, doses d’application typiques, étude sur les résidus foliaires à faible adhérence propres au produit chimique). Ces renseignements ont été intégrés à la nouvelle évaluation dans la mesure du possible. Les réponses de Santé Canada à chaque commentaire sont présentées à l’annexe III. Des renseignements détaillés concernant la nouvelle évaluation des risques en milieu professionnel sont présentés à l’annexe VI.

L’évaluation des risques en milieu professionnel a été modifiée à l’égard de toutes les utilisations. Les modifications suivantes ont été apportées : mise à jour des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) pour toutes les cultures; incorporation de nouvelles valeurs toxicologiques de référence; et prise en compte des données supplémentaires mises à la disposition de Santé Canada et des renseignements sur l’utilisation fournis par les titulaires et les producteurs au cours de la période de consultation. D’autres améliorations au profil d’emploi et à l’évaluation des risques liés à l’exposition après l’application ont été envisagées afin d’atténuer les risques pour le grand public et pour les travailleurs, tout en privilégiant les principales utilisations du linuron sur la carotte et la pomme de terre soulignées par le titulaire et les intervenants.

À la lumière des commentaires et des renseignements supplémentaires obtenus, l’évaluation des risques en milieu professionnel et les mesures d’atténuation proposées dans le document PRVD2012-02 ont été modifiées pour certains scénarios :

- La plupart des utilisations agricoles dont la révocation avait été proposée restent préoccupantes; elles seront retirées de l’étiquette des produits en raison des préoccupations liées au régime alimentaire (nourriture et eau potable; voir la section 1.3.4).
- Le maintien de l’homologation des autres utilisations est maintenant jugé acceptable, à la condition que le profil d’emploi et les mesures d’atténuation figurant à l’annexe X soient respectés :
    - applications en prélevée sur la pomme de terre, l’asperge, la carotte et le panais;
    - applications en postlevée sur la carotte et le panais;
    - applications postrécolte sur l’asperge;
    - applications au stade dormant sur les brise-vent.
- Les utilisations suivantes se sont révélées acceptables selon l’évaluation des risques en milieu professionnel, mais elles seront révoquées en raison des préoccupations liées au régime alimentaire :
    - applications en prélevée combinées à des applications postrécolte sur l’asperge;
    - applications en prélevée sur le maïs de grande culture, l’aneth, le maïs sucré, le lupin blanc doux et la cerise de Virginie;
    - applications en postlevée sur le blé, l’orge, l’avoine, l’aneth, la coriandre, le carvi et l’amélanche.

Les utilisations ci-dessous, qui continuent de présenter des risques préoccupants en milieu professionnel, seront révoquées et retirées des étiquettes :

- applications en prélevée sur le soja;
- applications en postlevée sur le céleri et les arbres fruitiers;
- applications au moyen d’un pulvérisateur pour emprises.

Le titulaire a volontairement décidé d'abandonner les utilisations ci-dessous, qui seront retirées des étiquettes pertinentes :

- applications par voie aérienne;
- applications au moyen d'un pulvérisateur portatif;
- applications en postlevée sur du maïs de grande culture.

1.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Le linuron n'est pas homologué pour utilisation en milieu résidentiel; par conséquent, aucune évaluation du risque global associé aux expositions en milieu résidentiel et par le régime alimentaire n'était requise. (Veuillez consulter l'évaluation du risque global lié à la nourriture et à l'eau potable à la section 1.3.2).

1.6 Rapports d'incidents

Depuis la publication du document PRVD2012-02, aucun incident mettant en cause le linuron chez l'humain ou des animaux de compagnie n'a été signalé à Santé Canada (c'est-à-dire du 27 juillet 2012 au 6 juin 2020).

2.0 Nouvelle évaluation des risques pour l'environnement

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) ont été recalculées en fonction de doses d'application réduites et d'un nombre réduit d'applications. Par ailleurs, les commentaires et les études présentés à la suite de la publication du document PRVD2012-02 ont été pris en compte dans la nouvelle évaluation des risques.

2.1 Devenir et comportement dans l'environnement

De nouvelles études ont été présentées (biotransformation dans les sols en conditions aérobies et biotransformation dans l'eau ou les sédiments en conditions aérobies), et leurs résultats indiquent que les demi-vies dans les milieux en question sont plus courtes que celles indiquées dans le document PRVD2012-02. Ces demi-vies ont été combinées aux données existantes et utilisées dans la modélisation de l'eau, le calcul des zones tampons et l'évaluation des risques ayant servi à l'établissement des CEE. Ont aussi été incorporés à la présente évaluation des risques des renseignements pertinents provenant d'examens étrangers récents : EFSA, 2015 (n^{os} de l'ARLA 3038894, 3038895 et 3038896); EPA, 2016 (n^{o} de l'ARLA 3038898); EPA, 2019 (n^{o} de l'ARLA 3038899). Les données disponibles sur le devenir du linuron sont résumées dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe VII.

Le linuron est légèrement à modérément persistant, et il présente une mobilité faible à modérée en milieu terrestre. Aucun lessivage n'a été observé dans les études réalisées en conditions naturelles, et la rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante ne devrait pas poser problème.

Le linuron peut pénétrer dans les milieux aquatiques par dérive de pulvérisation et par ruissellement des eaux provenant du site d'application. Le linuron est considéré comme étant non persistant à légèrement persistant dans les systèmes aquatiques entiers en conditions aérobies et anaérobies. Compte tenu de la similitude des principaux produits de transformation dans les milieux aquatiques sur le plan de la structure chimique et de la formation, deux produits de transformation – le norlinuron et le desméthoxy-linuron – ont été retenus à titre de résidus préoccupants dans l'évaluation des risques liés à l'eau potable et aux milieux aquatiques.

Le linuron a été détecté dans 12 % des 10 016 échantillons d'eau de surface au Canada, à des concentrations allant jusqu'à 960 µg/L. Dans les eaux de surface constituant des sources possibles d'approvisionnement en eau potable, le linuron a été détecté dans 6,4 % des 6 024 échantillons, à des concentrations allant jusqu'à 18,4 µg/L. Dans les eaux souterraines, le linuron a été détecté dans 0,32 % des 15 106 échantillons analysés, à des concentrations allant jusqu'à 1,1 µg/L. Les produits de transformation du linuron ont rarement été détectés dans les eaux souterraines et les eaux de surface; cependant, les données sur le sujet sont très limitées.

2.2 Effets sur les espèces non ciblées

Des renseignements supplémentaires sur les effets toxiques pour les habitats terrestres et aquatiques non ciblés (présentés à Santé Canada au cours de la période de consultation sur le document PRVD2012-02, accessibles dans les rapports d'examen étrangers et dans la documentation publiée) ont été incorporés à la nouvelle évaluation des risques. Les renseignements toxicologiques disponibles sont résumés dans les tableaux 3 et 4 de l'annexe VII.

2.3 Évaluation des risques pour l'environnement

Les tableaux 5 à 12 de l'annexe VII résument les résultats de l'évaluation des risques pour le biote terrestre. Dans les milieux terrestres, le linuron présente un risque pour les arthropodes utiles, les végétaux non ciblés, les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Des mises en garde doivent figurer sur les étiquettes pour informer les utilisateurs des dangers potentiels et des zones tampons à prendre en compte pour réduire la probabilité d'exposition des végétaux non ciblés.

En l'absence de mesures d'atténuation, le linuron présente un risque pour la plupart des organismes aquatiques (voir les tableaux 13 à 15 de l'annexe VII). L'inclusion des produits de transformation aux résidus préoccupants pour les habitats aquatiques n'a eu aucune incidence notable sur l'évaluation des risques comparativement à l'examen du linuron seulement (voir le tableau 16 de l'annexe VII).

L'EPA des États-Unis a déterminé que le linuron peut avoir des effets sur le système endocrinien chez le rat, la tête-de-boule, la truite arc-en-ciel et l'épinoche à trois épines (EPA, 2015, n^{o} de l'ARLA 3038901). Toutefois, avant de conclure que le linuron est un perturbateur endocrinien potentiel, l'EPA a demandé des études de niveau supérieur. Une étude provenant d'une source publiée (n^{o} de l'ARLA 3033298), qui répond aux critères d'études, démontre clairement l'existence d'une action anti-androgène chez les amphibiens. L'évaluation des risques menée avec les paramètres endocriniens tirés de l'étude portant le numéro de l'ARLA 3033298 et les CEE issues de la modélisation indique qu'il existe un risque de perturbation endocrinienne dans

les milieux aquatiques canadiens. Les zones tampons devraient atténuer les risques liés à la dérive. Dans le cas du ruissellement, la valeur du quotient de risque (QR) pour le système endocrinien des amphibiens à la plus forte dose d'application au champ est de 34. Des mises en garde concernant le ruissellement devront figurer sur l'étiquette des produits.

Lorsque le linuron est utilisé conformément au profil d'emploi modifié et que les mesures d'atténuation figurant sur les nouvelles étiquettes sont respectées, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables. Des zones tampons sont nécessaires pour protéger les habitats sensibles et des énoncés sur la toxicité doivent figurer sur les étiquettes afin d'informer les utilisateurs des risques pour les espèces sensibles.

2.4 Rapports d'incident relatif à l'environnement

Depuis la publication du document PRVD2012-02, un incident associé à une étude de reproduction de courte durée chez la tête-de-boule a été signalé au Canada (nº de l'ARLA 2185692). Cette étude a été examinée et retenue aux fins de l'évaluation de la toxicité du linuron pour les poissons d'eau douce.

3.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

3.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques

Selon les résultats de l'évaluation effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques, qui sont décrits dans le document PRVD2012-02, le linuron et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique. Cette conclusion demeure inchangée.

3.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La nouvelle évaluation des risques n'a eu aucune incidence sur la conclusion de l'évaluation des formulants et des contaminants présentée dans le document PRVD2012-02. Un examen du nouveau lot de données récemment présenté indique un besoin de réduire les concentrations d'impuretés dans les produits techniques contenant du linuron. À titre de condition de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire devra modifier sa méthode de fabrication afin de réduire les impuretés, et fournir des données analytiques à l'appui provenant d'au moins cinq lots de principe actif de qualité technique.

4.0 Nouvelle évaluation de la valeur

Le linuron a de la valeur à titre d'herbicide pour lutter contre un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées indésirables dans de nombreux sites. Durant la consultation sur le document PRVD2012-02, plusieurs intervenants ont souligné que le linuron est un herbicide essentiel et crucial pour la production de certaines cultures au Canada.

C’est l’herbicide idéal pour de nombreuses cultures en raison de son efficacité, de son large spectre d’action herbicide, de son innocuité pour les cultures, de ses caractéristiques relatives à la rotation des cultures, et de son utilisation comme outil de gestion contre la résistance aux herbicides.

D’après les évaluations des risques pour la santé et pour l’environnement, si le profil d’emploi est modifié et que toutes les mesures d’atténuation des risques décrites sont mises en œuvre, les utilisations de linuron suivantes pourront être maintenues : carotte, pomme de terre, panais, asperge et brise-vent. Pour ces utilisations maintenues, les modifications du profil d’emploi comprennent la réduction des doses d’application. Ces doses modifiées se situent encore dans l’intervalle des doses figurant sur les étiquettes (voir l’annexe IX). Par ailleurs, dans le cas de certaines utilisations, un délai de sécurité (DS) prolongé est requis pour les activités suivant l’application, particulièrement le dépistage. La consultation des intervenants a révélé que la plupart des producteurs jugeaient ces DS réalistes d’un point de vue agronomique pour les cultures maintenues.

Toutefois, un certain nombre de producteurs canadiens se verraient dans l’obligation de modifier leurs pratiques de production. Compte tenu des avantages uniques de linuron, il est utile de maintenir le profil d’emploi modifié avec des DS prolongés pour les producteurs qui sont en mesure de l’intégrer dans leurs pratiques de production.

Les utilisations de linuron suivantes seront révoquées à la suite de la réévaluation : blé, orge, avoine, maïs (de grande culture et sucré), soja, amélanche, arbres fruitiers et cultures à superficies réduites ou spéciales (aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux et cerise de Virginie). Une évaluation des produits homologués a fait ressortir des solutions de rechange pour le blé, l’orge, l’avoine, le maïs (de grande culture et sucré), le soja, l’amélanche et les arbres fruitiers. Il n’existe aucun produit de rechange homologué pour la cerise de Virginie (plants semés à l’automne), car le linuron est le seul herbicide homologué pour cette utilisation. En ce qui concerne l’aneth, la coriandre, le carvi, le céleri et le lupin blanc doux, il n’existe pas de solution de rechange acceptable, car tous les produits de rechange mis ensemble n’offrent pas le spectre d’efficacité du linuron contre les mauvaises herbes ni la durée de son efficacité.

5.0 Conclusion de l’évaluation scientifique

À la suite de la consultation sur le projet de décision de réévaluation concernant le linuron, Santé Canada a modifié l’évaluation des risques liés au régime alimentaire et au milieu professionnel, de même que l’évaluation environnementale et l’évaluation de la valeur du linuron en fonction des commentaires et des renseignements reçus. Les risques que posent le linuron et les préparations commerciales connexes pour la santé humaine et pour l’environnement se sont révélés acceptables à l’égard des utilisations suivantes, à la condition que soient respectées les conditions d’homologation modifiées, qui comprennent de nouvelles mesures d’atténuation (voir l’annexe X) :

- carotte, panais, pomme de terre, asperge et brise-vent.

Les utilisations suivantes du linuron seront révoquées, car elles présentent des risques inacceptables pour la santé :

- fruits de verger (pomme, pêche, poire, prune/prune à pruneaux, cerise), maïs (de grande culture et sucré), blé, orge, avoine, soja, céleri, amélanche, cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, lupin blanc doux, et applications en prélevée combinées à des applications postrécolte sur l'asperge.

L'absence de solutions de rechange acceptables pour le désherbage pourrait poser des défis considérables pour les producteurs touchés par la révocation des utilisations de linuron suivantes :

- cerise de Virginie (plants semés à l'automne), aneth, coriandre, carvi, céleri et lupin blanc doux.

Par conséquent, la mise en œuvre de la décision de réévaluation visant la révocation de ces cultures à superficies réduites ou spéciales sera reportée de deux autres années afin de permettre aux producteurs de trouver des solutions de lutte antiparasitaire. Durant cette période d'abandon graduel prolongé, le risque global pour la santé humaine et pour l'environnement lié à l'exposition sera considérablement réduit par l'abandon des autres utilisations révoquées, ainsi que par l'adoption d'autres mesures d'atténuation provisoires (voir l'annexe X) qui seront exigées lors des applications de linuron dans le cadre de ces usages limités révoqués. Par conséquent, les risques pour la santé humaine et pour l'environnement associés aux usages limités révoqués sont jugés acceptables pour deux années supplémentaires.

Liste des abréviations

%	pourcentage
>	supérieur à
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
°C	degré Celsius
µg	microgramme
3,4-DCA	dichloroaniline
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-Entry Task Force
CCH	Conseil canadien de l'horticulture
CD_5	concentration dangereuse pour 5 % des espèces
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^2	centimètre carré
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CO	carbone organique
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{50}	dose efficace sur 50 % de la population
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Consumption Intake Database
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DMT	dose maximale tolérée
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
ERU	excès de risque unitaire
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
F_1	première génération

F_2	deuxième génération
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FEG	facteur d'évaluation global
FI_{BD}	facteur d'incertitude lié à la base de données
FI_D	facteur d'extrapolation de la DMENO à la DSENO
g	gramme
g/dl	gramme par décilitre
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
J	joule
JMPR	Réunion conjointe sur les résidus de pesticides
K_{ad}	constante d'absorption à l'équilibre
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
kg	kilogramme
L	litre
lb	livre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
M/C/A	mélange, chargement et application
ME	marge d'exposition
MetHb	méthémoglobine
mg	milligramme
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
P	génération des parents
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PCT	pourcentage de cultures traitées
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
SulfHb	sulfhémoglobine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
WP	poudre mouillable
WWEIA	What We Eat in America

Annexe I Produits contenant du linuron homologués au Canada[1]

Tableau 1 Produits dont l'étiquette doit être modifiée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
16279	Usage commercial	Tessenderlo Kerley, Inc.	Herbicide Lorox L	Suspension	480 g/L
16363		Adama Agricultural Solutions Canada Ltd.	Herbicide Afolan F		450 g/L
19696	Produit technique	Tessenderlo Kerley, Inc.	Flocon Technique Linuron	Granulés mouillables	96,9 %
27852			Linurex Technique	Poudre	96,8 %

[1] En date du 4 juin 2020, à l'exception des produits faisant l'objet d'un abandon ou d'une demande d'abandon.

Annexe II Liste des auteurs des commentaires concernant le document PRVD2012-02

Voici la liste des affiliations des auteurs des commentaires reçus au sujet du document PRVD2012-02.

Catégorie	Auteur du commentaire
Titulaire	Tessenderlo Kerley Inc.
	Novafito
Organisation gouvernementale	Crops Knowledge Centre (Manitoba)
	Prince Edward Island Department of Agriculture and Forestry
	Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
	British Columbia Ministry of Agriculture
	Manitoba Agricultural, Food and Rural Initiatives
Organisation non gouvernementale	Université de Guelph
	Conseil canadien des peupliers et des saules
Association agricole	Keystone Potato Producers Association
	Potato Growers of Alberta
	Horticulture Nova Scotia
	Conseil canadien de l'horticulture
	Conseil québécois de l'horticulture
	British Columbia Potato and Vegetable Growers Association
	Productions maraîchères Breizh Inc.
	Alberta Farm Fresh Producers Association
	Agronomy Company of Canada Ltd.
	Prince Edward Island Potato Board
	Ontario Apple Growers
	Fédération des producteurs de cultures commerciales du Québec
	Ontario Tender Fruit Growers
	TerraLink Horticulture Inc.
	Thompsons Ltd.
	Comité asperges du Québec
	Le Comité carotte
	Keystone Agricultural Producers
	Fédération des producteurs maraîchers du Québec
	Ontario Processing Vegetable Growers
	Maraîchers HCD
	Association des producteurs maraîchers du Québec
	Ontario Fruit and Vegetable Growers' Association
	Prince Edward Island Federation of Agriculture
	Prince Edward Island Horticultural Association Inc.
	Holland Marsh Growers' Association
	Jeffries Brothers Vegetable Growers Inc.

Catégorie	Auteur du commentaire
Producteur, intervenant, public	Producteur de carottes
	Schuyler Farm Ltd.
	Hillview Farms Ltd.
	Les Fermes André Bérard Inc.
	Carrot Farming
	Connery's Riverdale Farms Ltd.
	R H MC Lean Farms Inc.
	Jamor Farms Ltd.
	Birch Farms Ltd.
	Ferme JFC Gagnon Inc.
	Producteur de carottes et panais
	Les Fermes du Soleil Inc.
	Monaghan Farms
	Ferme B. Cousineau et Fils
	H. J. VanderZaag Farms Ltd.
	Don Chapman Farms Ltd.
	Ferme Denis Coulombe
	Les Fermes Majalyn
	Ferme C.J. Duval
	Les Fermes Guilbault
	Fermes Rochon et Frères
	Fermin Joubert-Fertinor Inc.
	Denis Leguerrir, fils et fille
	Bragg Lumber Company Ltd.
	Erdmann's Gardens & Greenhouse
	Dyke View Farms Ltd.
	Ferme Sylvain Brouillette
	Sapec Inc.
	WD Potato Ltd.
	McCain Foods (Canada)
	La Coop fédérée
	Bradford Co-operative Storage Ltd.
	Max Underhill's Farm Supply Ltd.
	Setterington's Fertilizer Service Ltd.
	Peak of the Market
	Perennia
	Consu Pak Inc.
	Ralph A. Carpenter & Sons

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu 97 commentaires par écrit au cours de la consultation publique sur le projet de décision de réévaluation PRVD2012-02. Les affiliations des auteurs des commentaires sont présentées à l'annexe II. Ces commentaires ont été pris en considération pour rendre une décision de réévaluation finale. Un sommaire des commentaires et les réponses de Santé Canada sont présentés ci-dessous.

1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé

1.1 Commentaires concernant la toxicologie

1.1.1a Commentaire sur l'évaluation des risques de cancer

Le titulaire a fait remarquer que l'évaluation des risques de cancer devrait recourir à une approche fondée sur la marge d'exposition (ME) ou à une méthode à seuil, plutôt qu'à une approche fondée sur l'extrapolation linéaire des doses comme le fait l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Le titulaire a également souligné que les cas de tumeurs utérines et ovariennes avaient été observés dans une seule des quatre études d'oncogénicité chronique chez les rongeurs, et n'étaient pas statistiquement significatifs aux doses supérieures à la dose maximale tolérée (DMT). De plus, aux doses inférieures à la DMT, l'incidence des tumeurs utérines et ovariennes se situe dans l'intervalle des témoins historiques pour ces tumeurs. À la lumière de ces renseignements, le titulaire a demandé à Santé Canada de revoir son évaluation des risques de cancer.

1.1.1b Réponse de Santé Canada

Dans le cadre de la réévaluation du linuron, Santé Canada a utilisé une approche fondée sur le poids de la preuve pour évaluer la pertinence des adénocarcinomes utérins et des tumeurs (ovariennes) des cordons sexuels et du stroma gonadique observés chez le rat Wistar après une exposition chronique au linuron (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321). Comme les adénocarcinomes utérins étaient plus fréquents que les tumeurs des cordons sexuels et du stroma gonadique, l'accent a été mis principalement sur le premier groupe de tumeurs.

Voici quelques-uns des points qui ont été pris en compte dans l'analyse des données sur les tumeurs :

1. Une relation dose-réponse a-t-elle été observée?
2. Quels types de tumeurs ont été observés?
3. Dans quelle mesure l'incidence des tumeurs chez les animaux de laboratoire se compare-t-elle à l'incidence des tumeurs chez les témoins historiques et les témoins concomitants?
4. A-t-on observé des cas d'hyperplasie?
5. Les changements dans l'incidence des tumeurs étaient-ils statistiquement significatifs et/ou biologiquement pertinents?
6. Quelle était la relation entre l'incidence des tumeurs et la DMT?
7. Quelle était l'incidence des effets connexes chez d'autres souches et espèces animales?

8. Le linuron présente-t-il une relation structure-activité semblable à celle d'autres composés ou métabolites?
9. Le linuron était-il mutagène?
10. Autre (mode d'action hormonal).

D'après les commentaires présentés au sujet du document PRVD2012-02, Santé Canada a réexaminé son analyse des données sur les tumeurs, tenant compte des renseignements précédemment disponibles et nouvellement obtenus. Les paragraphes qui suivent représentent la position de Santé Canada concernant le potentiel cancérogène du linuron.

1) Une relation dose-réponse a-t-elle été observée?

Une relation dose-réponse était apparente à partir de la dose minimale d'essai pour les tumeurs ovariennes et utérines. En outre, l'incidence des adénocarcinomes utérins et des tumeurs ovariennes était plus élevée dans tous les groupes expérimentaux que dans l'un ou l'autre des groupes témoins concomitants. Le tableau 1 présente un résumé de l'incidence des adénocarcinomes utérins et des tumeurs ovariennes des cordons sexuels et du stroma gonadique :

Tableau 1 Incidence (taux d'incidence) des adénocarcinomes utérins et des tumeurs ovariennes des cordons sexuels et du stroma gonadique chez le rat Wistar après 24 mois d'exposition au linuron

mg/kg p.c./jour (ppm)	Groupe témoin A (témoins négatifs)	Groupe témoin B (témoins avec excipient)	1,6 (25 ppm)	13,6 (200 ppm)	109 (1 600 ppm)
Adénocarcinomes utérins	1/58 (1,72 %)	0/59 (0 %)	3/63 (4,76 %)	4/59 (6,78 %)	20/57 (35,1 %)
Tumeurs des cordons sexuels et du stroma gonadique combinées	0/58 (0 %)	0/59 (0 %)	1/63 (1,6 %)	2/59 (3,4 %)	5/58 (8,6 %)

2) Quels types de tumeurs ont été observés?

Les tumeurs ovariennes étaient bénignes, malignes ou indéterminées. Selon la classification histologique des tumeurs ovariennes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et du Centre international de recherche sur le cancer, les tumeurs à cellules thécales et les tumeurs de la granulosa et de la thèque (tumeurs des cordons sexuels et du stroma gonadique) peuvent être regroupées pour ce qui est des relations dose-réponse (nº de l'ARLA 1828507).

Tous les adénocarcinomes utérins étaient malins. Bien que dans cette étude l'anatomopathologiste ait distingué les divers types d'adénocarcinomes (squirrheux, polypoïdes), ces tumeurs ont la même origine histologique, soit l'épithélium glandulaire, et peuvent donc être regroupées pour l'évaluation des relations dose-réponse.

3) Dans quelle mesure l'incidence des tumeurs se compare-t-elle à l'incidence des tumeurs chez les témoins historiques et les témoins concomitants?

Le groupe témoin concomitant est le comparateur le plus pertinent pour déterminer les effets liés au traitement dans une étude.

Dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), deux groupes d'animaux témoins concomitants ont été utilisés. Le groupe A était constitué de témoins négatifs et le groupe B, de témoins ayant reçu un excipient (acétone). Les résultats des analyses anatomopathologiques chez ces groupes d'animaux étaient comparables, et la santé des animaux ne semblait pas avoir été compromise ou influencée par l'excipient (acétone). Ensemble, ces groupes témoins concomitants offrent la meilleure indication des effets qui devraient être considérés comme spontanés.

À des fins d'exhaustivité, Santé Canada a demandé au titulaire de lui fournir les données pertinentes sur les témoins historiques. Cependant, ces données n'étaient pas accessibles, car le laboratoire qui avait réalisé l'étude (Hoechst) n'était plus actif dans le secteur agrochimique.

Santé Canada a plutôt été priée de s'appuyer sur un document (n^{o} de l'ARLA 1986633) qui avait été cité dans une étude réalisée par Deerberg *et al*. (1981), et également dans le rapport d'étude original, comme justification pour ne pas tenir compte du nombre accru d'adénocarcinomes utérins chez les animaux traités. De plus, Elsinghorst *et al*. (1984) avaient fait référence à l'étude de Deerberg comme preuve d'apparition spontanée d'adénocarcinomes utérins. Cependant, les renseignements suivants témoignent de plusieurs lacunes importantes qui empêchent Santé Canada de considérer les données sur les animaux dans l'étude de Deerberg comme des données pertinentes sur les témoins historiques :

a) Dans l'étude de Deerberg, on a utilisé des rats Han:Wistar, au lieu de rats HOE:WISKf (SPF 71) provenant de la colonie de reproduction Hoechst SPF dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), qui semblent être un stock différent de rats Wistar. Les lignes directrices normalisées précisent que les données sur les témoins historiques doivent provenir d'animaux de la même colonie de reproduction.

b) L'étude de Deerberg n'a pas été réalisée dans le même établissement que l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321). Les données sur les témoins historiques devraient provenir d'animaux examinés dans le même établissement que les animaux de l'étude.

c) Les auteurs n'ont pas relevé ce type de tumeur dans une deuxième étude réalisée sur des femelles reproductrices à la retraite provenant du stock Han:Wistar, ce qui laisse croire à une faible fréquence spontanée des adénocarcinomes utérins.

d) Il y a une certaine incertitude au sujet de la date du début de l'étude, et on ne sait pas si elle a été réalisée dans les cinq ans précédant l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), car les auteurs ont indiqué que les animaux provenaient d'une colonie qui avait été établie dans leur établissement plus de dix ans avant la date de publication. Idéalement, les données sur les témoins historiques doivent provenir d'études qui ont été examinées dans les cinq ans environ, précédant l'étude en question, pour tenir compte de la dérive génétique.

e) Dans l'étude de Deerberg, 320 animaux ont été surveillés depuis le sevrage jusqu'à leur mort naturelle (soit jusqu'à 48 mois). Comme les animaux dans cette étude n'ont pas été sacrifiés, seuls ceux qui sont morts au cours des deux premières années seraient « comparables » aux animaux de l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), lesquels ont été sacrifiés après 24 mois de traitement.

f) Les auteurs ont indiqué que les animaux provenaient de leur colonie exempte d'agents pathogènes précis. Cependant, ils ont également indiqué que la souche 07:K1:H7 d'*Escherichia coli* était une bactérie pathogène courante dans leurs colonies de rats et de souris, et qu'il pouvait exister une relation avec les infections purulentes régulièrement observées dans le tissu tumoral, lesquelles étaient causées principalement par la souche 07 d'*Escherichia coli*. Une telle constatation entacherait l'utilité de ces données.

Compte tenu de ces lacunes, les données sur les témoins historiques provenant de l'étude de Deerberg n'ont pas été jugées adéquates.

Selon les résultats d'une vaste recherche de la littérature, les rats Sabra et Donryu pourraient être sujets au développement spontané d'adénocarcinomes utérins (Nagoaka *et al*., 1990; Mor et Lutsky, 1986; Ando-Lu *et al*., 1998). De plus, deux études de synthèse détaillées des néoplasmes spontanés chez des rats Wistar témoins (Poteracky et Walsh, 1998; Walsh et Poteracky, 1994) laissent croire que l'incidence des adénocarcinomes utérins spontanés chez les rats Wistar était inférieure à celle observée dans chacun des groupes expérimentaux dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321).

L'étude de synthèse de 1994 portait sur 1 370 rats Wistar témoins (685 mâles et autant de femelles) utilisés dans dix essais biologiques de cancérogénicité réalisés entre 1980 et 1990. Les animaux provenaient des Laboratoires Charles River et de Hilltop Laboratory Animals. Certaines de ces études auraient été réalisées dans les cinq ans précédant l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321). Au total, 1 857 néoplasmes ont été décelés, dont 582 chez des rates. Seulement 1,6 % des femelles (11/685) présentaient un adénocarcinome utérin (intervalle en % = 0 à 4 %).

L'étude de synthèse de 1998 portait sur 930 rats Wistar témoins (465 mâles et autant de femelles) utilisés dans cinq essais biologiques de cancérogénicité réalisés entre 1990 et 1995, et on a comparé les résultats avec ceux obtenus lors de l'examen des études réalisées entre 1980 et 1990. En tout, 1 599 néoplasmes ont été diagnostiqués chez 361 mâles et 415 femelles. Chez ces dernières, aucun néoplasme n'a été identifié comme un adénocarcinome utérin. Les animaux provenaient des Laboratoires Charles River.

Des données plus récentes sur les témoins historiques provenant des Laboratoires Charles River (2003) ont permis de relever 13 cas d'adénocarcinomes utérins parmi les 565 rats Wistar Han examinés (2,3 %). Ce type de tumeur a été relevé dans 6 des 10 études examinées, avec un intervalle de 1,6 à 5,5 %.

Le titulaire a fourni des données complémentaires (Harlan Laboratories, 2011; Charles River, 2011), dans lesquelles les valeurs supérieures des intervalles relatifs aux adénocarcinomes utérins dépassaient les valeurs observées dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321). Cependant, il est important de noter, comme il est mentionné ci-dessus, que les incidences moyennes dans ces études étaient inférieures à celles observées dans tous les groupes expérimentaux dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321). Dans les données des Laboratoires Charles River, on a relevé 30 cas d'adénocarcinomes utérins chez 1 217 animaux (2,5 %). Dans les données des Harlan Laboratories, des adénocarcinomes utérins ont été observés chez 104 des 3 818 animaux (2,9 %; intervalle de 0 à 11 %) ou 101 des 3 594 animaux (2,1 %; intervalle de 0 à 11 %). Les incidences moyennes sont jugées faibles et justifient le bien-fondé de l'utilisation des témoins concomitants dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321).

Bien qu'une grande partie de ces données proviennent d'animaux examinés au-delà de la période de cinq ans par rapport à l'étude en question, elles confirment dans l'ensemble la faible incidence de ce type de tumeur sur une période d'environ deux décennies. De plus, l'incidence dans tous les groupes expérimentaux dépassait les valeurs moyennes des témoins historiques dans toutes les études réalisées chez des rats Wistar (ce dont nous traitons ci-dessus).

Plus récemment, Santé Canada a repéré une étude de cancérogénicité et de toxicité chronique (n^{os} de l'ARLA 1199540 et 1199520) qui avait été réalisée dans le même établissement (Hoechst Aktiengeseflschaft Pharma Forschung Toxikologie) que l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), avec le même stock d'animaux [HOE:Wfskf (SPF71]), et les deux avaient été réalisées en deçà de cinq ans l'une de l'autre. L'incidence des adénocarcinomes utérins chez les animaux témoins de cette étude a été comparée à celle observée chez les témoins de l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), et les valeurs figurent dans le tableau 2.

Tableau 2 Incidence des adénocarcinomes utérins dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321) et chez d'autres animaux témoins d'Hoechst

(mg/kg p.c./jour) (ppm)	Groupe témoin A (témoins négatifs)	Groupe témoin B (témoins avec excipient)	1,6 (25 ppm)	13,6 (200 ppm)	109 (1 600 ppm)
Étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321)					
Étude de cancérogénicité et de toxicité chronique (animaux témoins d'Hoechst)	1/58 (1,72 %)	0/59 (0 %)	3/63 (4,76 %)	4/59 (6,78 %)	20/57 (35,1 %)
Étude de cancérogénicité et de toxicité chronique (animaux témoins d'Hoechst)					
Volet toxicité chronique	0/20 (0 %)	Durée de l'étude : 24 mois			
Volet cancérogénicité	2/59 (3,4 %)	Durée de l'étude : 28 mois			

L'incidence dans tous les groupes expérimentaux dépassait celle des groupes témoins dans une étude comparable réalisée chez des rats HOE:Wfskf (SPF71).

En résumé, compte tenu de différents éléments, à savoir les lacunes de l'étude de Deerberg, notamment l'état de santé douteux des animaux et le manque de reproductibilité au sein d'un même stock d'animaux; le fait qu'un seul cas d'adénocarcinome utérin a été observé dans les deux groupes témoins concomitants; et le fait que la majeure partie des données sur les témoins historiques confirme la faible incidence des adénocarcinomes utérins spontanés chez le rat Wistar, selon le poids de la preuve, les tumeurs observées dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321) étaient probablement plus liées au traitement que spontanées.

Cependant, à la lumière des données sur les témoins provenant du laboratoire d'Hoechst qui ont été examinées récemment, l'incidence des tumeurs aux doses faibles est jugée équivoque, tandis que l'incidence aux doses moyennes et élevées est considérée comme étant liée au traitement.

4) A-t-on observé des cas d'hyperplasie?

Il n'y avait pas de relation dose-réponse évidente en ce qui concerne l'hyperplasie de l'ovaire ou de l'endomètre dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321).

Dans une autre étude de deux ans dans laquelle on a exposé des rats CD au linuron (n^{o} de l'ARLA 1430980), une augmentation de l'hyperplasie kystique de l'endomètre et une augmentation des polypes endométriaux des cellules stromales utérines ont été notées après 24 mois d'exposition. Cependant, cette dose a été jugée excessive, en raison de la grave perte de poids des femelles.

Il existe des preuves contradictoires dans la littérature scientifique en ce qui concerne l'apparition de l'hyperplasie de l'endomètre en tant que précurseur des adénocarcinomes endométriaux.

5) Les changements dans la fréquence des tumeurs étaient-ils statistiquement significatifs et/ou biologiquement pertinents?

Les analyses statistiques citées dans le document PRVD2012-02 étaient celles des auteurs de l'étude. Aucune analyse statistique additionnelle n'a été réalisée par Santé Canada. À la lumière des commentaires reçus, Santé Canada a réexaminé les analyses statistiques de cette étude.

D'après l'évaluation des auteurs de l'étude, les adénocarcinomes utérins avaient augmenté d'une manière statistiquement significative par rapport aux groupes témoins ayant reçu une dose moyenne ($p < 0,05$) ou une dose élevée ($p < 0,001$). Le nombre total de tumeurs ovariennes avait augmenté de façon significative dans le groupe ayant reçu la dose élevée ($p < 0,001$). Une légère augmentation du nombre de ces tumeurs à la dose moyenne n'était pas significative d'après la méthode exacte de Fisher, et était significative seulement au niveau de 95 % avec le test du khi^2. Dans leur analyse, les auteurs de l'étude ont combiné l'incidence chez les groupes témoins A (sans acétone) et B (avec acétone).

Le titulaire a fourni une nouvelle analyse statistique de l'incidence des tumeurs utérines et ovariennes en utilisant la méthode exacte de Fisher (unilatérale et bilatérale). Ces données ont été évaluées en utilisant l'incidence dans le groupe témoin B, mais on a exclu l'incidence dans le groupe témoin A. Ces résultats, avec la méthode unilatérale (qui est la méthode standard pour comparer l'incidence des tumeurs), indiquaient que les adénocarcinomes utérins et les tumeurs ovariennes n'avaient augmenté d'une manière statistiquement significative par rapport aux témoins qu'à la dose élevée.

En règle générale, on ne combine pas les groupes témoins différents dans les analyses statistiques (document d'orientation 116 de l'OCDE. Le groupe témoin concomitant qui ne différait des groupes d'essai que par l'absence de la substance d'essai (témoin B) était celui qui convenait le mieux pour la comparaison avec les groupes d'essai. Cependant, après la publication du document PRVD2012-02, le titulaire a présenté une analyse de Peto et des essais de tendance linéaire dans lesquels les groupes témoins avaient été combinés. D'après les calculs, l'analyse de Peto a révélé une tendance positive générale, et une tendance positive à l'essai de tendance linéaire a été observée lorsque la dose élevée était soit incluse, soit exclue. De plus, Santé Canada a réalisé un test de tendance de Cochrane-Armitage pour examiner la tendance avec et sans le groupe témoin ayant reçu la dose élevée, et par rapport au groupe témoin B (sans néanmoins combiner les deux groupes témoins). Les résultats sont statistiquement significatifs lorsque le groupe ayant reçu la dose élevée est inclus, et ils ne le sont pas lorsque ce groupe est exclu.

Bien que Santé Canada convienne avec le titulaire que les auteurs de l'étude ont fait une erreur dans leur analyse statistique, les données obtenues avec les animaux du groupe témoin A demeurent importantes pour l'interprétation de l'incidence des tumeurs. En fait, les résultats obtenus avec les animaux du groupe témoin A sont les données sur les « témoins historiques » qui conviennent le mieux, car elles ont été obtenues avec des animaux provenant du même établissement et de la même colonie animale, et elles ont été examinées en parallèle avec les données obtenues dans les autres groupes de doses (voir le point 3 ci-dessus).

Malgré l'absence de signification statistique aux doses moyenne et faible, la présence d'un seul cas d'adénocarcinome utérin dans le groupe témoin A confirme la faible incidence spontanée de ces tumeurs.

6) Quelle était la relation entre l'incidence des tumeurs et la dose maximale tolérée?

Dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), la dose élevée dépassait la DMT.

La dose élevée avait un effet nocif sur le poids corporel. Cependant, on présume que cet effet était dû au moins en partie à une diminution de la palatabilité au début de l'étude (voir ci-dessous) et à une diminution de la consommation alimentaire tout au long de l'étude.

Une diminution de 35 % de la prise de poids corporel a été observée au cours des trois premiers mois, ce qui aurait pu être attribuable en partie à un problème de palatabilité, d'autant plus qu'il n'y avait eu qu'une diminution de 8 % de la prise de poids corporel entre le troisième et le sixième mois du traitement. En moyenne, les femelles recevant une dose élevée n'ont pas pris de poids au cours de la deuxième année de traitement, alors que l'on a constaté une augmentation

de 34 % de la prise de poids corporel chez les témoins. La majeure partie de cet écart est attribuable au traitement entre les mois 12 et 18, car une faible augmentation de la prise de poids corporel a été observée à la dose élevée, mais ne représentait que 30 % de la prise de poids par les animaux témoins du groupe B. À la fin de l'étude, entre les mois 18 et 24, les animaux témoins ayant reçu la dose élevée et les témoins avaient perdu du poids en quantités comparables. De plus, les paramètres de poids corporel n'étaient pas altérés aux doses faible et moyenne, tandis que l'incidence des adénocarcinomes utérins avait augmenté par rapport aux deux groupes témoins, et ce, à toutes les doses.

Bien que la relation entre les adénocarcinomes utérins observés et les effets sur le poids corporel ne soit pas claire, comme l'indique le document PRVD2012-02, les femelles ayant reçu une dose élevée ont éprouvé un stress physiologique.

Outre les effets sur le poids corporel, on a observé ce qui suit chez les animaux ayant reçu une dose élevée :

1) augmentation des altérations toxiques, y compris la nécrose du foie (principalement chez les femelles), la majeure partie des cas ayant été classés comme étant très légers, légers, faibles ou non classifiés, et seuls quelques-uns ont été considérés comme des effets modérés, marqués ou graves;

2) augmentation de la nécrose hépatique, sans altération toxique chez les mâles;

3) incidence accrue des dépôts d'hémosidérine dans le foie (mâles), la rate (mâles), les nœuds lymphatiques (mâles) et les reins (femelles);

4) légère anémie normochrome (femelles) et leucocytose (mais aucune altération dans la formule leucocytaire);

5) diminution des poids relatif et absolu des vésicules séminales et de la prostate;

6) augmentation de la mortalité (voir ci-dessous).

Selon le document d'orientation n° 116 de l'OCDE, les résultats d'un essai biologique de cancérogénicité chez le rat peuvent être jugés acceptables si le taux de survie n'est pas inférieur à 50 % dans tous les groupes après 24 mois. Dans l'étude en question (nos de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), le taux de survie était de 63 % (36/57) à la dose élevée, par rapport à 90 % (53/59) dans le groupe témoin B. En outre, pas plus de 10 % de tout groupe ne devrait être perdu en raison de l'autolyse, du cannibalisme ou de problèmes de gestion (document d'orientation n° 116 de l'OCDE). Une autolyse grave, au point où les tissus ne pouvaient plus être examinés, a été observée chez 7 % (4/57) des animaux ayant reçu la dose élevée. Ainsi, les résultats pour le groupe ayant reçu la dose élevée ne devraient pas être rejetés sur la base de la diminution de la prise de poids corporel et de la mortalité. En fait, il y a lieu d'examiner de plus près la mortalité dans ce groupe.

Santé Canada est d'accord avec le titulaire que la mortalité a augmenté chez les femelles ayant reçu la dose élevée. La mortalité en excès par rapport aux témoins était le résultat de tumeurs.

Huit des neuf rates atteintes d'un adénocarcinome utérin de type squirrheux n'ont pas survécu jusqu'à la fin de l'étude et présentaient des métastases étendues dans d'autres parties du corps. Ces rates ayant reçu une dose élevée et présentant un adénocarcinome métastatique de l'utérus sont mortes après 17 à 24 mois de traitement. La majorité d'entre elles sont mortes après 21 mois, ce qui indique qu'elles avaient développé ces tumeurs plus tôt pendant le traitement, mais après 12 mois (car aucune tumeur utérine n'avait été constatée chez les animaux sacrifiés au milieu de l'essai). À la dose moyenne, une rate atteinte d'un adénocarcinome métastatique est morte après 21,5 mois de traitement.

Comme nous l'indiquons au point 5, le titulaire a présenté une analyse de Peto et des tests de tendance linéaire dans lesquels les groupes témoins étaient combinés. D'après les calculs, l'analyse de Peto a révélé une tendance positive générale, et une tendance positive à l'essai de tendance linéaire a été observée lorsque la dose élevée était soit incluse, soit exclue. En outre, Santé Canada a réalisé un test de tendance de Cochrane-Armitage pour examiner la tendance avec et sans les groupes ayant reçu la dose élevée, et par rapport au groupe témoin B (mais sans combiner les témoins). Les résultats de ces tests étaient statistiquement significatifs lorsque le groupe ayant reçu la dose élevée était inclus, mais ils ne l'étaient pas lorsque ce groupe était exclu.

Santé Canada convient que, dans certains cas, les tumeurs à médiation endocrinienne peuvent être attribuables à des changements liés à l'âge dans la signalisation hormonale, comme l'a fait remarquer le titulaire au sujet des cancers de l'ovaire et de l'hypophyse. Cependant, compte tenu de la durée du traitement avant la mort et de l'étendue et de la gravité des métastases tumorales indiquées dans le rapport d'anatomopathologie de ces animaux, Santé Canada n'est pas d'accord avec l'hypothèse voulant que ces tumeurs soient liées au vieillissement. De plus, comme c'est le cas des autres tumeurs spontanées liées au vieillissement, on s'attendrait à ce que l'incidence des adénocarcinomes utérins chez les animaux soit plus élevée à toutes les doses et dans les groupes témoins, et de façon constante dans les études de toxicité chronique et d'oncogénicité, s'il s'agissait de tumeurs liées au vieillissement. Comme la majeure partie des données sur les témoins historiques et les études dans le dossier du linuron ne reflètent pas ces caractéristiques, Santé Canada ne soutient pas la position du titulaire selon laquelle les adénocarcinomes utérins constatés dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321) étaient des tumeurs spontanées dues au vieillissement.

Les adénocarcinomes utérins dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321) sont considérés comme étant liés au traitement aux doses moyenne et élevée, et sont jugés équivoques à la dose faible. Malgré l'augmentation de la mortalité à la dose élevée, 8/21 animaux (38 %) semblent être morts avec des adénocarcinomes utérins métastatiques. Santé Canada reconnaît que les animaux ayant reçu une dose élevée étaient stressés (on avait dépassé la DMT), mais compte tenu de la gravité des tumeurs observées, il subsiste des préoccupations au sujet de la pertinence potentielle et de l'agressivité de ce type de tumeur chez l'humain (voir le point 10 ci-dessous).

7) Quelle était la fréquence des effets connexes chez d'autres souches et espèces animales?

Santé Canada est d'accord avec le commentaire selon lequel la base de données sur le linuron, les preuves concernant les adénocarcinomes utérins, et d'autres cancers utérins, étaient principalement limités à l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321).

Le cancer utérin a été observé chez les rats et les souris, quoiqu'avec une incidence variable. Cependant, il s'agissait d'études complémentaires et les preuves n'étaient pas robustes.

Chez la souris, des sarcomes de l'endomètre ont été observés à partir de la dose faible et dépassaient la fréquence observée chez les témoins concomitants et historiques (mais ils n'étaient pas statistiquement significatifs) (n^{o} de l'ARLA 1223427). À la dose faible, ces néoplasmes sont survenus en l'absence de toxicité systémique, mais en présence d'autres tumeurs chez les femelles qui étaient considérées comme équivoques. Vu l'absence d'une relation dose-réponse et les préoccupations liées à la santé des animaux dans cette étude, la pertinence toxicologique était incertaine.

Chez le rat, une légère hausse des adénocarcinomes utérins a été constatée dans une étude de toxicité chronique/après trois générations chez des rats CD BR (n^{o} de l'ARLA 1224447). On a constaté la progression de ces tumeurs, depuis l'hyperplasie aux doses faibles jusqu'aux adénocarcinomes à la dose élevée. Une toxicité systémique excessive était manifeste à la dose élevée, mais non aux doses faibles auxquelles on a observé l'hyperplasie. Les données de cette étude n'ont pas été jugées concluantes en raison de la petite taille de l'échantillon.

Comme il est indiqué dans le document PRVD2012-02 au point 1 ci-dessus et dans le tableau 1, des tumeurs ovariennes ont également été observées dans l'étude en question (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), avec une augmentation liée à la dose, et ce, à partir de la dose minimale d'essai (relation statistiquement significative à la dose moyenne), mais sans preuve préalable d'hyperplasie.

8) Le linuron présente-t-il une relation structure-activité semblable à celle d'autres composés ou métabolites?

Le diuron, un autre herbicide à base d'urée substituée, est structurellement semblable au linuron. On pense également qu'il a la capacité de se poser en antagonisme directement du récepteur des androgènes (avec une affinité plus faible que le linuron).

Dans son examen d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité sur le diuron, le California Department of Pesticide Regulation a signalé une augmentation des adénocarcinomes utérins à la dose de 203 mg/kg p.c./jour chez le rat Wistar (Cal-DPR Draft Report, 2002). Dans cette étude, la DMT n'était pas dépassée à la dose élevée. Dans une analyse de synthèse du diuron réalisée en Australie (Australia Pesticide and Veterinary Medicines Authority, 2011), les auteurs ont également signalé ces tumeurs décrites dans la même étude, mais ils étaient d'avis qu'elles étaient dans la fourchette des données sur les témoins historiques qui avaient été fournies par le laboratoire ayant réalisé l'étude (2 à 20 %).

La vinclozoline est un anti-androgène dont la structure est semblable à celle du linuron. Dans une étude de 24 mois de toxicité chronique et de cancérogénicité chez le rat Wistar (nº de l'ARLA 1146930), la vinclozoline a provoqué une hausse statistiquement significative des adénocarcinomes utérins à la dose élevée (180 mg/kg p.c./jour) en présence de toxicité systémique.

9) Le linuron était-il mutagène?

Le linuron a donné des résultats négatifs dans la plupart des études de mutagénicité. Selon le poids de la preuve, le linuron n'est pas génotoxique; il produit plutôt ses effets par un mode d'action cytotoxique.

10) Autre (mode d'action hormonal)

Habituellement, le cancer de l'endomètre peut être de type 1, qui est lié aux œstrogènes, ou de type II, qui ne semble pas lié aux œstrogènes et est généralement plus agressif. Certaines tumeurs de type II peuvent présenter des altérations moléculaires que l'on trouve dans les tumeurs de type I, comme K-Ras, phosphatase et tensine homologue, β-caténine et l'instabilité des microsatellites. Par conséquent, il est possible que des tumeurs de type II découlent de la dédifférenciation d'un cancer de type I préexistant (Plataniotis et Castiglione, 2010).

Le linuron est connu pour perturber l'homéostasie de plusieurs hormones, dont les œstrogènes. Même si les données de Santé Canada concernant la modification des taux d'œstrogènes provenaient d'études sur des mâles traités au linuron, on peut postuler qu'il existe une possibilité que le linuron induise une modulation des œstrogènes linuron chez les femelles, directement ou indirectement par suite d'altérations des voies de signalisation. Cependant, ce mode d'action chez les femelles n'a pas été caractérisé pour le linuron.

En outre, vu l'agressivité de plusieurs adénocarcinomes utérins observés dans l'étude en question (nºs de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321), ces tumeurs semblent plus semblables à des tumeurs de type II d'origine, et peuvent donc ne pas répondre aux œstrogènes. Cependant, des données supplémentaires seraient nécessaires pour déterminer le mode d'action du linuron sur l'utérus.

En 2015, l'EPA des États-Unis a réalisé une évaluation fondée sur le poids de la preuve et portant sur les résultats du programme de dépistage des perturbations endocriniennes (Endocrine Disrupting Screening Program) (nº de l'ARLA 3038901), et a conclu que le linuron ne semble pas interagir avec la voie des œstrogènes, d'après des essais de niveau 1. Les résultats du test de l'aromatase étaient équivoques. Cependant, le linuron présentait une activité anti-androgène dans les essais in vitro et in vivo. Il y avait des preuves d'interaction possible avec la voie thyroïdienne, caractérisée par les altérations des hormones thyroïdiennes dans l'essai de puberté chez des sujets de sexe féminin. Par conséquent, l'évaluation provisoire des risques pour la santé humaine de l'EPA (nº de l'ARLA 3081860) a recommandé un essai spécial pour la thyroïde chez les animaux à différents stades (gravide, postnatal, adulte), afin d'obtenir des données utilisables dans les évaluations des risques pour la santé humaine visant à protéger le système nerveux en développement contre les produits chimiques qui perturbent les hormones thyroïdiennes. En 2019 toutefois, l'EPA (nº de l'ARLA 3081862) a accepté la demande du titulaire visant à ne pas présenter de données relativement à cet essai. À l'heure actuelle, la DARf (sujets de sexe féminin

de 13 ans et plus) et la DJA modifiées offrent une marge de 4 000 et de 20 000, respectivement, pour la dose faible de 50 mg/kg p.c./jour qui avait entraîné une réduction de la thyroxine et de la thyréostimuline sériques dans un essai de puberté chez des sujets de sexe féminin.

Conclusion de Santé Canada concernant le potentiel cancérogène du linuron

D'après le poids de la preuve indiqué ci-dessus, il subsiste suffisamment de préoccupations indiquant que le linuron peut être associé à une augmentation de l'incidence des adénocarcinomes utérins (et des tumeurs ovariennes) chez le rat, ce qui est pertinent aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

En résumé, des tumeurs ont été observées chez le rat dans une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité de 24 mois. Les doses faible et moyenne ont été jugées adéquates; cependant, la dose élevée utilisée dans cette étude a été jugée excessive. Par rapport aux groupes témoins historiques adéquats et concomitants, l'incidence des adénocarcinomes utérins a été considérée comme liée au traitement et non spontanée aux doses moyenne et élevée, et équivoque à la faible dose. L'incidence à la dose moyenne, quoique non statistiquement significative, a été jugée pertinente sur le plan biologique d'après une comparaison de l'incidence chez les témoins ayant reçu l'excipient, les témoins négatifs et les témoins historiques. Enfin, la mortalité associée aux tumeurs et la gravité connexe des métastases permettent de croire à une forme agressive de tumeur.

Une approche d'extrapolation linéaire à partir d'une dose faible (q1*) est fréquemment recommandée pour l'évaluation des risques de cancer en l'absence de preuves suffisantes et de données sur le mode d'action, afin de soutenir la méthode à seuil proposée. Cependant, dans ce cas, on a relevé plusieurs éléments qui font que cette approche est beaucoup trop prudente. Ces éléments sont les suivants :

1) La présence des adénocarcinomes utérins était statistiquement significative seulement à la dose élevée, et une tendance positive n'a été observée que lorsqu'on incluait la dose élevée dans les calculs. Cependant, on peut s'attendre à ce qu'une dose située entre la dose élevée et la dose moyenne donne des résultats statistiquement significatifs à des doses inférieures à la DMT;

2) La dose élevée dépassait la DMT, et les animaux ont donc été considérés comme physiologiquement stressés;

3) Le linuron n'était pas génotoxique;

4) L'incidence à faible dose était jugée équivoque vu l'incidence dans les groupes témoins historiques;

5) Ces tumeurs n'ont pas été observées dans une autre étude de toxicité chronique et de cancérogénicité du linuron.

Par conséquent, Santé Canada ne retient pas l'approche proposée d'extrapolation linéaire à partir d'une dose faible et appuie une méthode à seuil pour l'évaluation des risques de cancer (adénocarcinomes utérins). Il estime que cette approche assure une protection suffisante contre l'apparition de tumeurs ovariennes des cordons sexuels et du stroma gonadique à toutes les doses.

1.1.2a Commentaires sur la dose aiguë de référence

Dans les commentaires présentés, on demandait à ce que le critère d'effet aigu par le régime alimentaire (DARf – pour tous les groupes de la population) soit modifié. L'utilisation de concentrations élevées de méthémoglobine (MetHb) et de sulfhémoglobine (SulfHb) d'après une étude de un an chez le chien était contestée aux motifs d'être trop prudente, inappropriée et incompatible avec les décisions antérieures de Santé Canada et avec la démarche scientifique. Dans ces commentaires, on suggérait d'utiliser la DARf établie dans l'évaluation de 2012 réalisée par l'EPA, qui était la plus récente évaluation de l'EPA à la date où Santé Canada a reçu ces commentaires.

1.1.2b Réponse de Santé Canada

Dans le cadre de la réévaluation du linuron, Santé Canada (PRVD2012-02) a réalisé une évaluation fondée sur le poids de la preuve pour établir une DARf, en se basant sur les concentrations élevées de MetHb et de SulfHb observées dans une étude d'un an chez le chien.

À la lumière des commentaires formulés après la publication du document PRVD2012-02, Santé Canada a réexaminé les renseignements et a tenu compte de ceux nouvellement obtenus. Les paragraphes qui suivent représentent la nouvelle position de Santé Canada concernant le choix d'un critère d'effet toxicologique pour établir une DARf.

1) Aperçu de la littérature concernant la MetHb et la SulfHb;

2) Pertinence de la MetHb pour l'établissement d'une DARf;

3) Décisions antérieures de Santé Canada au sujet des concentrations élevées de MetHb;

4) Évaluation des concentrations élevées de MetHb dans une étude d'un an chez le chien;

5) Conséquence des concentrations élevées de MetHb sur le facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

6) Conclusions de la partie 2 : Réexamen de la DARf indiquée dans le document PRVD2012-02.

1) Aperçu de la littérature concernant la MetHb et la SulfHb

La MetHb lie l'oxygène plus fortement que l'hémoglobine (Hb) et, par conséquent, n'alimente pas efficacement les tissus en oxygène. En outre, la présence de MetHb dans un tétramère d'hémoglobine a des effets allostériques qui augmentent l'affinité de l'oxyhémoglobine pour l'oxygène et donc entrave grandement l'apport d'oxygène aux tissus. La SulfHb est beaucoup moins courante que la MetHb, et sa présence résulte généralement de la formation de MetHb suivie de la liaison de soufre à l'hème (Bloom et Brand, 2001).

Chez l'humain, la concentration de MetHb est généralement maintenue à moins de 1 % de l'Hb totale par les voies réductives enzymatiques (MetHb réductase). Chez le chien beagle, les concentrations de fond de MetHb se situent autour de 0,5 à 2,0 % de l'Hb totale. En outre, le rat et la souris sont jugés moins sensibles à la formation de MetHb que le chien et l'humain (Mueller, 2006). Un xénobiotique oxydant qui submerge ces voies peut augmenter les concentrations de MetHb dans le sang (Bloom et Brand, 2001).

L'effet des concentrations élevées de MetHb sur la santé des animaux et de l'humain dépend de l'ampleur de la formation de MetHb. La présence de MetHb à de faibles concentrations (< 10 % de l'Hb totale) est cliniquement asymptomatique chez l'humain. Cependant, une coloration bleue ou grise des extrémités (ongles, nez, bout des doigts et peau) peut déjà se manifester à des concentrations légèrement plus grandes de MetHb (≥ 6 % de l'Hb totale) chez les animaux et l'humain. Parmi les symptômes cliniques de l'hypoxie due à des concentrations élevées de MetHb figurent la cyanose, la dyspnée, la fatigue, les maux de tête, la faiblesse, les étourdissements, la tachycardie et le sang d'une couleur brun chocolat, qui se manifestent lorsque les concentrations de MetHb atteignent 15 à 40 % de l'Hb totale. Les concentrations de MetHb dépassant 50 % de l'Hb totale peuvent entraîner la mort. Les personnes qui affichent un risque accru de méthémoglobinémie sont probablement celles qui présentent un déficit héréditaire en MetHb réductase (l'enzyme qui catalyse la réduction de la MetHb) et les nourrissons, car leur activité MetHb réductase est faible (Muller, 2006).

La SulfHb ne peut être réduite en Hb, car elle persiste pendant toute la durée de vie des globules rouges. Cependant, les symptômes et les signes cliniques associés aux concentrations élevées de SulfHb sont généralement plus bénins que ceux associés à la MetHb, car les unités Hb non sulfatées peuvent délivrer l'oxygène aux tissus plus rapidement que la MetHb (Wolf et Wright, 2004).

2) Pertinence de la MetHb pour l'établissement d'une DARf

On peut relever un critère d'effet pertinent relativement à un scénario d'exposition aiguë dans toute étude présente dans une base de données toxicologiques standard conçue pour un pesticide. Cet effet aigu peut être utilisé pour établir une DARf. Dans le cas des paramètres hématologiques, si des modifications sont observées tôt dans une étude à doses répétées et ne semblent pas progresser au cours de l'étude, on peut alors considérer que ces effets sont attribuables à une exposition aiguë à la substance (Réunion conjointe sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la Santé [FAO/OMS] sur les résidus de pesticides [JMPR], 2004). En outre, dans l'ensemble des données toxicologiques standard requis pour l'évaluation d'un pesticide, les paramètres hématologiques ne sont habituellement pas pris en compte dans les études à dose unique. Les

concentrations de MetHb n'ont pas été déterminées dans les études à dose unique présentes dans la base de données sur le linuron. Les mesures les plus précoces de concentrations de MetHb ont été faites après trois mois dans une étude d'un an chez le chien, étude qui figure dans la base de données toxicologiques sur le linuron. Comme les concentrations de MetHb ≥ 6 % de l'Hb totale semblent être associées à des signes cliniques de toxicité, les concentrations de MetHb supérieures de 4 % aux concentrations de fond chez le chien, ou les concentrations significativement augmentées par rapport aux concentrations de fond chez les rongeurs, sont jugées pertinentes pour l'établissement d'une DARf (JMPR, 2004; Solecki *et al*., 2005). Les documents d'orientation subséquents (JMPR, OMS et Union européenne) pour l'établissement de la DARf considèrent cette discussion comme la principale référence pour l'établissement de la DARf à l'aide des concentrations de MetHb. Comme tous ces faits étaient connus au moment de la réévaluation du linuron, Santé Canada a jugé que les concentrations de MetHb sont un critère d'effet pertinent pour l'établissement d'une DARf dans le cadre de l'évaluation des études à doses répétées.

3) Décisions passées de Santé Canada au sujet des concentrations élevées de MetHb

Des documents d'orientation clés sur l'établissement des DARf ont été publiés par la JMPR, l'Union européenne et l'OMS en 2004-2005. Avant ces publications, l'évaluation des pesticides au Canada (avant 2005) ne tenait généralement pas compte des concentrations élevées de MetHb comme critère potentiel pour l'établissement d'une DARf.

Des effets hématologiques chez le rat et le chien ont été mis en évidence dans la base de données toxicologiques sur le linuron. Au nombre de ces effets, on comptait la méthémoglobinémie, l'anémie, les corps de Heinz, la bilirubine, des dépôts d'hémosidérine dans la rate et la modification du poids de la rate; ces effets ont été observés chez le rat et le chien. Globalement, ces effets évoquent une anémie hémolytique induite par la MetHb. L'entité aniline du linuron est connue pour causer des effets hématologiques, dont des concentrations élevées de MetHb. Comme les modifications du système hématopoïétique étaient l'un des deux principaux effets dans la base de données sur le linuron, il a été jugé approprié de réglementer la concentration de MetHb.

4) Évaluation des concentrations élevées de MetHb dans une étude d'un an sur le chien

Auparavant, Santé Canada considérait l'augmentation statistiquement significative des concentrations de MetHb et de SulfHb à 4,17/3,49 mg/kg p.c./jour comme un effet nocif lié au traitement. La DARf a été établie sur la base d'une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 0,77 mg/kg p.c./jour en ce qui concerne les concentrations élevées de MetHb et de SulfHb à 4,17/3,49 mg/kg p.c./jour dans l'étude d'un an chez le chien. Une hausse statistiquement significative des concentrations de MetHb et de SulfHb a été observée après trois mois à partir de 4,17/3,49 mg/kg p.c./jour. C'était la première mesure des concentrations de MetHb et de SulfHb dans cette étude. Chez l'humain, les signes cliniques de toxicité sont associés aux concentrations de MetHb qui atteignent 6 % ou plus de l'Hb totale (comme il est déjà indiqué précédemment). La comparaison des concentrations cliniquement significatives chez l'humain et le chien semble valide, car l'activité MetHb réductase de fond chez le chien et l'humain est similaire. Les érythrocytes canins et humains ont des durées de vie similaires dans la circulation.

Les concentrations moyennes de MetHb et de SulfHb chez les chiens dans cette étude n'approchent pas les concentrations cliniquement significatives chez l'humain. Les concentrations maximales de MetHb étaient respectivement de 6,1 %, ou 0,9 g/dl, et de 4,1 %, ou 0,6 g/dl, chez un chien mâle (nº 2525 après neuf mois) et une chienne (nº 2552 après 12 mois).

Les concentrations élevées de MetHb et de SulfHb devraient être considérées comme étant liées au traitement et significatives sur le plan biologique à partir de 0,79/0,77 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles). Cependant, comme ces concentrations n'approchent pas les concentrations cliniquement significatives chez l'humain (6 % de l'Hb totale) et le seuil de « 4 % de l'Hb totale » chez le chien établi dans les documents d'orientation publiés par les instances internationales, ces concentrations de MetHb et de SulfHb n'ont pas été jugées nocives sur le plan toxicologique. À la dose élevée de 18,6/16,1 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles), ces concentrations avaient probablement atteint la crête de la nocivité toxicologique.

5) Conséquence des concentrations élevées de MetHb sur le facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Le facteur d'incertitude de 10 prescrit par la LPA est appliqué par défaut pour protéger les enfants à naître, les nourrissons et les enfants. Ce facteur peut être réduit en fonction de données scientifiques fiables. Des effets pertinents constatés dans l'ensemble de la base de données toxicologiques et d'autres incertitudes peuvent avoir une incidence sur la valeur du facteur retenu.

En ce qui concerne la formation de MetHb, les enfants à naître et les nourrissons sont plus sensibles que les enfants plus âgés et les adultes. En effet, les enfants plus âgés et les adultes peuvent convertir la MetHb en Hb normale grâce à l'enzyme MetHb réductase. Toutefois, chez les nourrissons, cette enzyme n'est pas encore entièrement fonctionnelle (Muller, 2006; Gregory Cope, 2004). Cet aspect est intégré dans la discussion concernant le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (voir la réponse de Santé Canada au commentaire 1.1.4).

Conclusion

Les effets liés au traitement sur les concentrations de MetHb, dans le cadre d'études à doses répétées, peuvent être utilisés pour l'établissement d'une DARf. Les concentrations élevées de MetHb mesurées dans l'étude du linuron d'un an chez le chien sont considérées comme un effet lié au traitement. Cependant, les concentrations de MetHb dans cette étude n'étaient associées à aucun signe clinique de toxicité à 4,17/3,49 mg/kg p.c./jour. En outre, selon les documents d'orientation acceptés publiés par les instances internationales au sujet de la MetHb, les concentrations de MetHb dans cette étude ne dépassaient pas les concentrations pertinentes sur le plan toxicologique (4 % de l'Hb totale chez les chiens), et elles n'ont donc pas été jugées nocives sur le plan toxicologique. Par conséquent, la DSENO pour cette étude a été établie à 4,17/3,49 mg/kg p.c./jour. Cependant, compte tenu des observations et de l'information additionnelle obtenues durant la période de consultation sur le document PRVD2012-02, une autre étude a été sélectionnée pour l'établissement d'une DARf (voir la section 1.1.5, Nouveaux critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire).

1.1.3a Commentaire sur le critère d'effet à court terme

Dans les commentaires soumis, on demandait à Santé Canada de revoir le critère d'effet sélectionné pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à court terme. L'utilisation d'un critère d'effet provenant d'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations a été contestée et jugée inappropriée pour ce scénario d'exposition. Les auteurs du commentaire ont également demandé la modification de la DSENO et de la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) concernant la toxicité pour la reproduction et les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Ils estimaient que les effets toxicologiques relevés par Santé Canada à la DMENO n'étaient pas nocifs. Pour ce qui est de la toxicité pour la reproduction, ils suggéraient d'utiliser la DSENO et la DMENO provenant de l'évaluation de 2012 réalisée par l'EPA des États-Unis.

1.1.3b Réponse de Santé Canada

Dans le cadre de la réévaluation du linuron, Santé Canada (PRVD2012-02) a réalisé une évaluation fondée sur le poids de la preuve afin d'établir un critère d'effet pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à court terme, d'après des effets nocifs observés dans l'étude exigée de toxicité pour la reproduction sur deux générations. À la lumière des commentaires formulés après la publication du document PRVD2012-02, Santé Canada a réexaminé les renseignements et a tenu compte de ceux nouvellement obtenus. Les paragraphes suivants décrivent la position de Santé Canada concernant les valeurs de la DSENO dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations et les critères d'effet à court terme pour l'évaluation des risques que pose le linuron en milieu professionnel.

1) Réexamen de la DSENO et de la DMENO pour les petits figurant dans le document PRVD2012-02.

2) Réexamen de la DSENO et de la DMENO pour la reproduction figurant dans le document PRVD2012-02.

3) Réexamen du critère d'effet sélectionné pour l'évaluation des risques à court terme.

1) Réexamen de la DSENO et de la DMENO pour les petits

Santé Canada et l'EPA des États-Unis ont établi une DMENO à la dose moyenne et une DSENO à la dose faible, fondées sur une diminution statistiquement significative du poids corporel chez les petits de la génération F_1.

Une réduction du poids corporel statistiquement significative a été observée chez les petits F_1 à la naissance et pendant toute la lactation, à partir d'une dose de 5,8 mg/kg p.c./jour. La taille de la portée à la dose moyenne de 5,8 mg/kg p.c./jour était augmentée, ce qui peut expliquer en partie la réduction observée du poids corporel des petits F_1. En outre, le poids moyen de la portée entière était comparable chez le groupe ayant reçu la dose moyenne et le groupe témoin. En général, le poids corporel des petits est inversement proportionnel à la taille de la portée, du moins chez les animaux avant le sevrage (document d'orientation n° 43 de l'OCDE). La variation du poids corporel des petits peut en général être corrigée par la normalisation de la taille de la portée (« élimination sélective »). Même si dans cette étude on avait normalisé la taille de la

portée au jour postnatal 4, la variation du poids corporel n'était pas complètement corrigée. Une comparaison du poids corporel des petits F_1 à la fin de la lactation, par rapport à leur poids à la naissance, montrait que le « taux de croissance » était comparable entre le groupe ayant reçu la dose moyenne et le groupe témoin. Aucun autre effet n'a été relevé chez les petits, et aucun effet lié au traitement n'a été observé dans le poids corporel des petits F_2 à cette dose, même si peu d'autres paramètres ont été évalués, y compris les caractères histopathologiques microscopiques. Enfin, une diminution du poids corporel des fœtus a été observée à des doses plus élevées dans d'autres études contenues dans la base de données toxicologiques sur le linuron. En conclusion, compte tenu de la robustesse et du poids de la preuve, la réduction du poids corporel des fœtus à 5,8 mg/kg p.c./jour n'est pas considérée comme un effet nocif.

En résumé, la DSENO pour les petits a été ramenée de 0,74/0,92 mg/kg p.c./jour à 5,8/7,3 mg/kg p.c./jour d'après les effets à la dose élevée, lesquels comprenaient une diminution du poids corporel, de la taille de la portée, du pourcentage d'animaux nés vivants, de l'indice de viabilité et de l'indice de lactation.

2) Réexamen de la DSENO et de la DMENO pour la reproduction

Dans le document PRVD2012-02, on faisait état d'une DMENO concernant la toxicité pour la reproduction de 5,8 mg/kg p.c./jour d'après une augmentation de la fréquence des effets testiculaires, y compris une artérite minimale, une atrophie modérée à grave, un granulome ou une fibrose intratubulaires minimes et une hyperplasie minimale à cellules de Leydig. Les effets sur les épididymes à cette dose comprenaient une incidence accrue de foyers lymphoïdes interstitiels/périvasculaires, une inflammation focale ou une dégénérescence tubulaire minime, ainsi qu'une oligospermie unilatérale modérée. Parmi les autres effets à cette dose, soulignons une incidence accrue des cas d'inflammation minime du conduit déférent ou de son ampoule. Ces effets étaient plus nombreux et plus graves à la dose élevée. Les effets à la dose élevée ont été considérés comme liés au traitement et nocifs sur le plan toxicologique, et ce, de façon unanime par l'auteur et le promoteur de l'étude, Santé Canada et l'EPA des États-Unis.

Afin de réévaluer les altérations de l'appareil reproducteur des rats mâles F_1 à la DMENO, Santé Canada a examiné le nombre de mâles présentant une ou plusieurs de ces altérations, ce qui a nécessité un examen des données sur les animaux individuels. Cette analyse a démontré que les deux animaux présentaient un ensemble d'altérations considérées principalement comme des effets sur les testicules et les épididymes (testicules : atrophie unilatérale et bilatérale, granulome ou fibrose intratubulaires unilatéraux; épididymes : oligospermie unilatérale) à la dose de 5,8 mg/kg p.c./jour. Deux autres animaux présentaient une inflammation des épididymes ou une dégénérescence tubulaire focale qui n'ont pas été observées chez les animaux témoins. Aucune donnée sur des témoins historiques n'était disponible. Dans l'ensemble, cinq autres animaux présentaient des altérations histopathologiques nocives des tissus reproducteurs à 5,8 mg/kg p.c./jour, par rapport aux témoins. Quatre de ces animaux présentaient des altérations de l'appareil reproducteur non observées chez les animaux témoins. Les animaux F_2 n'ont pas fait l'objet d'un examen microscopique. Par conséquent, Santé Canada a conclu qu'une augmentation, liée au traitement, de l'incidence et de la gravité des effets sur l'appareil reproducteur était survenue chez les rats mâles F_1 à une dose égale et supérieure à 5,8 mg/kg p.c./jour dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations.

Santé Canada a en outre réexaminé la signification toxicologique de ces résultats dans le contexte des données disponibles sur la toxicité du linuron. La littérature publiée comporte de nombreuses études non exigées et modifiées sur la toxicité pour la reproduction et le développement qui caractérisent la toxicité du linuron *in utero* chez le rat, études qui confirment davantage la toxicité pour l'appareil reproducteur mâle qui avait été constatée dans les études exigées. En plus des nombreux effets susmentionnés et après une exposition *in utero*, quelques rats mâles adultes présentaient des cellules de Sertoli aplaties et un nombre accru de cellules de Leydig (McIntyre *et al*., 2000). Les malformations, nommément une diminution de la distance anogénitale, une augmentation de la rétention des aréoles/mamelons et des épididymes malformés, étaient courantes tant chez les petits que chez les adultes (McIntyre *et al*., 2000, 2002a et 2002 b; Wolf *et al*., 1999). D'autres anomalies de développement étaient propres aux adultes après une exposition *in utero*, notamment des épididymes et des testicules hypoplasiques, des testicules cryptorchides, une agénésie partielle à complète des épididymes et/ou du conduit déférent, un hypospadias et la rétention d'une poche vaginale (Turner *et al*., 2003; McIntyre *et al*., 2000 et 2002 b; Wolf *et al*., 1999). Les rats mâles qui avaient été exposés pendant les périodes de sevrage, de jeune adulte et de l'accouplement, mais non *in utero*, présentaient une séparation différée du prépuce ainsi qu'une réduction du poids des organes sexuels accessoires (Wolf *et al*., 1999). Les études non exigées ont clairement démontré que l'exposition *in utero* au linuron provoquait une toxicité pour le développement des tissus reproducteurs chez les mâles pendant le développement de l'appareil reproducteur et la différenciation sexuelle (fin de la gestation). Les études exigées sur la toxicité pour le développement ne couvraient pas la période de différenciation et de développement de l'appareil reproducteur chez les mâles. Même si, dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, les rats ont été exposés pendant cette période de développement sensible, les tissus reproducteurs des petits mâles n'ont pas fait l'objet d'un examen microscopique.

Une étude qui n'a pas été prise en compte dans le document PRVD2012-02 a démontré que l'exposition *in utero* au linuron aux jours de gestation 13 à 18 (5 jours) réduisait la production de testostérone fœtale à des doses aussi faibles que 12,5 mg/kg p.c./jour (Wilson *et al*., 2009). De même, dans une autre étude pivot (McIntyre *et al*., 2000), on a exposé des femelles gravides au linuron à des doses d'aussi peu que 12,5 mg/kg p.c./jour. Cette étude a révélé que l'exposition *in utero* au linuron à la fin de la gestation (jours de gestation 12 à 21) entraînait une augmentation de l'incidence et de la gravité des anomalies des testicules (dégénérescence, dilatation et œdème interstitiel des tubes séminifères) et des épididymes (hypoplasie canalaire et hyperplasie épithéliale) à partir de la dose minimale d'essai chez les rats mâles adultes. Les plus faibles doses utilisées dans les études réalisées par Wilson *et al*. (2009) et McIntyre *et al*. (2000) étaient semblables aux doses moyennes et élevées utilisées dans l'étude de toxicité exigée pour la reproduction sur deux générations (études publiées : 12,5, 25, 50 et 75 mg/kg p.c./jour, et étude de reproduction sur deux générations : 0,74, 5,8 et 36 mg/kg p.c./jour). Ces études publiées, réalisées par l'Office of Research et Development de l'EPA, avaient été conçues pour permettre de mieux comprendre les effets observés dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. L'étude de McIntyre *et al*. (2000) a également montré que les altérations de l'appareil reproducteur des mâles induites par le linuron donnaient lieu à une anomalie/absence de la spermatogenèse lorsque les animaux touchés étaient évalués à l'âge adulte. Ces études n'ont pas établi de DSENO claire pour ces effets.

En résumé, à la suite d'une évaluation fondée sur le poids de la preuve de la base de données toxicologiques sur le linuron, y compris son activité anti-androgène, les anomalies histopathologiques chez les mâles F_1 qui ont été observées dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations à la dose de 5,8 mg/kg p.c./jour ont été considérées comme liées au traitement. En outre, puisque les études publiées non exigées réalisées par l'Office of Research et Development de l'EPA (Wilson *et al*., 2009; McIntyre *et al*., 2000), ont fait état d'effets semblables sur l'appareil reproducteur mâle après une exposition prénatale au linuron et ont montré que ces effets menaient à l'absence/anomalie de la spermatogenèse à l'âge adulte, la DSENO pour la reproduction retenue est la dose faible de 0,74 mg/kg p.c./jour.

3) Réexamen des critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à court terme

Le choix des études toxicologiques et des points de départ pour l'évaluation des risques est fondé sur la pertinence de la durée de l'étude et de la voie d'exposition. Cependant, les observations faites dans d'autres études toxicologiques peuvent influer sur ce choix, tout comme l'existence d'études d'une durée et d'une voie d'exposition appropriées.

Dans l'étude disponible de deux semaines par inhalation et l'étude disponible de 29 jours par voie cutanée, les auteurs n'ont pas évalué les critères d'effet préoccupants relevés, en l'occurrence les effets sur les petits après une exposition prénatale et/ou postnatale; ces études n'ont donc pas été sélectionnées pour la présente évaluation des risques. À l'inverse, l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat a évalué un critère d'effet préoccupant après une exposition des fœtus et des petits au linuron à court terme. Comme cette étude présentait la DSENO la plus faible parmi les études potentiellement pertinentes pour l'exposition à court terme, elle a été choisie pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à court terme en milieux professionnels.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, on a constaté chez les rats exposés au linuron pendant le développement et l'âge adulte des lésions macroscopiques et microscopiques des testicules, des épididymes petits et mous, des lésions microscopiques des épididymes ainsi qu'une toxicité systémique. Ces effets ne se sont pas produits dans la génération parentale. Le traitement pendant le développement prénatal et postnatal produisait ces effets, ce qui indique que ceux-ci se manifestent après l'administration d'une dose à court terme. Les effets sur le développement de l'appareil reproducteur mâle observés dans les études non exigées publiées correspondaient aux effets signalés dans cette étude. Comme les effets sur les organes reproducteurs mâles étaient considérés comme le résultat d'une exposition à court terme, ils sont pertinents pour l'évaluation des risques à court terme.

1.1.4a Commentaire sur la caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans les commentaires présentés, on demandait à Santé Canada de ramener à 1 le facteur prescrit par la LPA. En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données, les auteurs du commentaire ont contesté l'exigence de fournir une étude de toxicité pour le développement chez le lapin et une étude de neurotoxicité pour le développement pour tenir compte du développement à la fin de la gestation. Quant à la toxicité prénatale et postnatale, ils ont indiqué qu'il n'y aurait aucune augmentation de la sensibilité des jeunes et qu'aucune incertitude résiduelle ne subsisterait si

Santé Canada modifiait la DARf, ainsi que la DSENO et la DMENO de l'étude de toxicité pour la reproduction, et tenait compte davantage des données de toxicité (publiées et présentées par le titulaire) dans la base de données sur le linuron. Afin de ramener le facteur prescrit par la LPA à 1, les auteurs du commentaire suggéraient également à Santé Canada d'utiliser la justification (publiée en 2012) avancée par l'EPA des États-Unis pour ramener à 1 le facteur prescrit par la *Food Quality Protection Act* pour le linuron.

1.1.4b Réponse de Santé Canada

À la lumière des commentaires concernant l'évaluation publiée dans le document PRVD2012-02, Santé Canada a réexaminé les renseignements et a tenu compte de ceux nouvellement obtenus. Les paragraphes suivants décrivent la nouvelle position de Santé Canada concernant la caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pour ce qui est de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou autour des habitations ou des écoles, la LPA prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets à seuil pour tenir compte du degré d'exhaustivité de la base de données en ce qui concerne l'exposition et la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que le potentiel de toxicité en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, il existait de nombreuses études exigées ou non qui portaient sur les effets du linuron sur le développement, la reproduction et les hormones. En outre, de nouvelles données issues des essais de niveau 1 de l'Endocrine Disruptor Screening Program de l'EPA et d'une étude mécaniste non exigée sur le développement ont été publiées depuis la parution du document PRVD2012-02. Bon nombre des indicateurs sensibles de toxicité liés au mode d'action anti-androgène du linuron ont été évalués dans les études publiées (distance anogénitale, rétention de mamelons, cyclicité de l'œstrus, maturation sexuelle). Ces mêmes indicateurs n'ont pas été évalués aux doses pertinentes dans les études existantes de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Aucune DSENO claire pour ces indicateurs sensibles de toxicité n'a été établie dans les études publiées.

La période d'administration de la dose dans l'étude disponible sur la toxicité pour le développement chez le lapin, décrite dans le document PRVD2012-02, ne couvrait pas le début du développement ni la différenciation de l'appareil reproducteur mâle. Chez le rat, cette période sensible était couverte dans l'étude de toxicité exigée pour la reproduction sur deux générations et dans de nombreuses études publiées non exigées réalisées par l'Office of Research et Development de l'EPA. Par conséquent, Santé Canada a exempté le titulaire de l'obligation de présenter une étude de toxicité pour le développement chez le lapin couvrant la période de développement et de différenciation sexuelle chez les mâles.

La base de données toxicologiques disponible sur le linuron ne faisait pas état d'un potentiel neurotoxique. Vu l'absence d'un potentiel neurotoxique observé dans la base de données toxicologiques et l'absence d'un mode d'action neurotoxique, une étude de neurotoxicité pour le développement n'est plus nécessaire. L'EPA a également accordé une exemption pour ces données requises dans son évaluation de 2019.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, de rares malformations ont été observées en l'absence de toxicité maternelle dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Ces résultats ont été jugés équivoques en raison de l'absence d'une relation dose-réponse claire. Cependant, leur fréquence dépassait celle observée chez les témoins historiques du laboratoire. Les lignes directrices normalisées (Harris et DeSesso [1994] pour l'interprétation des résultats des études de toxicité sur le plan du développement) recommandent d'utiliser des données sur les témoins historiques propres au laboratoire pour déterminer le taux de fond des effets rares spontanés. Le titulaire a aussi présenté des données sur les témoins historiques moins pertinentes extraites de la base de données de la Middle Atlantic Reproduction and Teratology Association et des Laboratoires Charles River. Dans l'ensemble, le niveau préoccupant était faible pour ces résultats, car la DARf (sujets de sexe féminin de 13 ans et plus) et la DJA modifiées offraient des marges de 400 et de 2 000, respectivement, à la dose de 5 mg/kg p.c./jour, ce qui indique une preuve équivoque de malformations rares.

La base de données toxicologiques sur le linuron a révélé des effets graves pour le développement de l'appareil reproducteur mâle. Parmi ces effets, tous observés après une exposition prénatale, figuraient une incidence accrue de l'hypoplasie des testicules et des épididymes, une dégénérescence des tubes séminifères, une diminution de la testostérone fœtale, une diminution de la distance anogénitale, une rétention accrue des mamelons et des aréoles et une spermatogenèse anormale ou absente. Le document PRVD2012-02 faisait état d'une préoccupation liée à la preuve de sensibilité des nouveau-nés et des nourrissons à la MetHb, ceux-ci étant incapables de la convertir en Hb normale parce que l'enzyme nécessaire, la MetHb réductase, n'est pas encore entièrement fonctionnelle (Muller, 2006; Gregory Cope, 2004). Après avoir tenu compte des commentaires présentés au sujet du document PRVD2012-02 et qui sont traités dans la réponse au commentaire 1.1.2, la préoccupation à l'égard des concentrations élevées de MetHb a été jugée faible, car les effets sur le développement de l'appareil reproducteur mâle sont observés à des doses plus faibles dans une étude non exigée sur la toxicité pour le développement. Par conséquent, le choix de cette étude aux fins de l'évaluation des risques aigus chez les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans (voir la section 1.1.5 ci-dessous) assurerait une protection contre tout effet potentiel de la MetHb durant le développement.

En résumé, en ce qui concerne le facteur prescrit par la LPA, les données toxicologiques sont jugées complètes. Les altérations dans le développement de l'appareil reproducteur mâle observées dans l'étude de McIntyre *et al*. (2000) et les résultats confirmés par de nombreuses études exigées et non exigées sont jugés sérieux. Cependant, la préoccupation concernant la nature grave de cet effet a été tempérée par la présence d'une toxicité chez les animaux adultes à des doses similaires dans la base de données. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA a été ramené à 3 lorsque ce critère d'effet était utilisé pour établir le point de départ. Dans tous les autres scénarios, le facteur prescrit par la LPA a été ramené à 1.

1.1.5 Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire

Dose aiguë de référence modifiée

Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans

Afin d'estimer le risque aigu par le régime alimentaire (sur une journée), une étude mécaniste non exigée de toxicité pour le développement d'une durée de 5 jours (McIntyre *et al*., 2000) a été sélectionnée pour l'évaluation des risques. Aucune DSENO n'a été établie. La DMENO était de 12,5 mg/kg p.c./jour d'après une augmentation de l'incidence de l'hypoplasie des testicules et des épididymes et une dégénérescence des tubes séminifères. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur prescrit par la LPA a été ramené à 3 conformément aux explications fournies dans la section à jour Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Afin de tenir compte de l'absence d'une DSENO, un facteur d'incertitude du linuron (FI_L) additionnel de 3 a été appliqué, ce qui donne un facteur d'évaluation global (FEG) de 1 000. La DARf est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$DARf = \frac{DMENO}{FEG} = \frac{12{,}5 \text{ mg/kg p.c./jour}}{1\,000} = 0{,}0125 \text{ mg/kg p.c. de linuron}$$

Population générale (sauf les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans)

Pour estimer les risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire (sur une journée), Santé Canada a choisi l'étude de neurotoxicité aiguë. Une DSENO de 20 mg/kg p.c./jour a été déterminée. La DMENO était de 100 mg/kg p.c./jour d'après la réduction de l'activité motrice et l'incidence accrue d'anomalies constatées avec la batterie d'observations fonctionnelles et de signes cliniques de toxicité. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur prescrit par la LPA a été ramené à 1 conformément aux explications fournies dans la section à jour Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le FEG est donc égal à 100. La DARf est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$DARf = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{20 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}2 \text{ mg/kg p.c. de linuron}$$

Dose journalière admissible modifiée

Pour estimer les risques liés à une exposition répétée par le régime alimentaire, Santé Canada a choisi l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat avec une DSENO de 0,74 mg/kg p.c./jour. Une diminution du poids corporel chez les deux générations et une incidence accrue d'effets légers, mais nombreux sur l'appareil reproducteur des petits mâles F_1 ont été observées aux doses de 5,8 mg/kg p.c./jour et plus. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués.

Un facteur d'incertitude additionnel de 3, pour tenir compte des lacunes de la base de données, a été appliqué pour contrer l'absence de données sur les spermatozoïdes (mobilité, numération, morphologie) et d'examen au début de la puberté chez les mâles ayant reçu des doses répétées (ces effets sont jugés pertinents pour la caractérisation des dangers associés au linuron). Le FEG est donc de 300.

On calcule la DJA en utilisant l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{0{,}74 \text{ mg/kg p.c./jour}}{300} = 0{,}0025 \text{ mg/kg p.c. de linuron}$$

Cette DJA offre une marge de 640 à la dose de 1,6 mg/kg p.c./jour, associée à des preuves équivoques d'adénocarcinome utérin chez les rats femelles dans l'étude de toxicité de 27 mois chez le rat, et une marge de 2 000 à la dose de 5 mg/kg p.c./jour, associée à des preuves équivoques de malformations rares dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

1.1.6 Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques en milieu professionnel

Pour ce qui est des évaluations des risques en milieu professionnel après exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme, une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, avec une DSENO de 0,74 mg/kg p.c./jour a été sélectionnée. Une incidence accrue d'effets sur l'appareil reproducteur des petits mâles F_1 a été constatée. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Un facteur d'incertitude additionnel de 3, pour tenir compte des lacunes de la base de données, a été appliqué pour contrer l'absence de données sur les spermatozoïdes (mobilité, numération, morphologie) et d'examen au début de la puberté chez les mâles exposés à des doses répétées. Par conséquent, la marge d'exposition (ME) cible est de 300.

1.2 Commentaires sur l'exposition par le régime alimentaire

Santé Canada a reçu des commentaires sur le document PRVD2012-02 concernant la base de données sur la chimie des résidus et l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes; le titulaire, Tessenderlo Kerley Inc., a formulé des commentaires détaillés au sujet de tous les volets de l'évaluation, tandis que le Conseil canadien de l'horticulture (CCH) et d'autres intervenants ont présenté des commentaires sur le profil d'emploi du linuron au Canada.

L'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes a été mise à jour à la lumière des commentaires présentés au cours de la période de consultation. D'autres modifications du profil d'emploi ont été envisagées afin d'atténuer les risques liés au régime alimentaire, tout en privilégiant les principales utilisations sur la carotte et la pomme de terre soulignées par le titulaire et les intervenants. Les risques par le régime alimentaire ont été atténués grâce aux modifications apportées au profil d'emploi, à savoir des doses réduites, l'application en prélevée seulement et l'élimination des céréales (maïs sucré et de grande culture, orge, avoine, blé), des fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux), du soja et des denrées d'origine animale.

En outre, Santé Canada a mis à jour son évaluation des risques par le régime alimentaire pour tenir compte des nouveaux critères d'effet alimentaire, des estimations actuelles de l'apport alimentaire et des estimations modifiées concernant l'eau potable.

1.2.1 Commentaires du Conseil canadien de l'horticulture

Le CCH a présenté à Santé Canada des renseignements sur les pourcentages de cultures traitées (PCT) et les doses types d'application du linuron sur plusieurs denrées. Ces renseignements ont été obtenus de producteurs partout au Canada et ont été pris en compte dans l'évaluation actualisée de l'exposition par les aliments et l'eau potable et des risques connexes.

Réponse de Santé Canada

Compte tenu des données fournies, les estimations du PCT ont été modifiées pour les cultures suivantes.

- Asperge : On a présumé que 95 % des cultures ont été traitées (PCT moyen en Ontario) pour la nouvelle évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire. L'estimation précédente était de 7 %. La dose saisonnière type est plus faible que celle des carottes et des pommes de terre.

- Carotte : Il a été présumé que 100 % des cultures ont été traitées dans l'évaluation décrite dans le document PRVD en s'appuyant sur les renseignements fournis par le CCH (PCT de 100 % dans l'Est du Canada, au Québec et en Ontario, et de 96 % au Manitoba). Par conséquent, aucune modification n'a été apportée au PCT pour les carottes dans l'évaluation actualisée des risques. Les doses saisonnières types vont de 0,15 à 3,24 kg/ha dans les diverses provinces, et elles ont été prises en compte dans les estimations modélisées des concentrations dans l'eau potable.

- Panais : On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées pour les nouvelles évaluations de l'exposition chronique par le régime alimentaire, à la lumière des renseignements disponibles au Manitoba et en Colombie-Britannique. L'estimation précédente était de 1 %. Il est à noter que la dose saisonnière type pour le panais est inférieure à celle des carottes et des pommes de terre.

- Pomme de terre : On a présumé que 37 % des cultures ont été traitées (plage inférieure du PCT moyen national) dans la nouvelle évaluation de l'exposition chronique. Les doses typiques, qui vont de 0,96 à 2,16 kg p.a./ha, ont été prises en compte dans les modèles relatifs à l'eau potable.

- Fruits de verger : On a présumé que 18 % des cultures ont été traitées (moyenne des PCT en Ontario et au Québec dans la nouvelle évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire. L'estimation précédente était de 2 % pour tous les fruits de verger, sauf la poire (17 %). La dose saisonnière est de 4,3 à 8,52 kg p.a./ha.

1.2.2 Commentaires du titulaire

Le titulaire a présenté des commentaires concernant des erreurs techniques, les estimations du PCT et les estimations des résidus présents dans les aliments. Ces commentaires sont résumés ci-dessous. L'annexe V contient des renseignements détaillés sur l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

Commentaires généraux du titulaire

Tessenderlo Kerley Inc. a présenté des commentaires pour corriger des erreurs techniques, et également des recommandations pour clarifier les conclusions de l'étude. En outre, le titulaire a soumis une méthode actualisée d'analyse des résidus et une étude de validation par un laboratoire indépendant afin de corroborer ses assertions.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation a été actualisée afin de refléter les corrections et les éclaircissements lorsqu'ils étaient justifiés, par exemple, certaines denrées, comme le maïs à éclater, pour lequel il n'y a pas d'utilisation homologuée, ont été retirées.

Commentaire sur l'utilisation du pourcentage de cultures traitées pour préciser les estimations des résidus

Le titulaire a présenté des estimations du PCT pour le Canada et a recommandé à Santé Canada d'actualiser les estimations du PCT pour le Canada et les États-Unis.

Réponse de Santé Canada

Les estimations du PCT au Canada ont été fournies par le CCH, comme il est expliqué à la réponse dans la section 1.2.1 ci-dessus. Les renseignements du CCH sur le PCT ont été préférés aux estimations présentées par le titulaire, car ils correspondent davantage aux pratiques des producteurs canadiens. Les renseignements présentés dans l'analyse préliminaire des utilisations par l'EPA des États-Unis, publiés en 2015, ont servi à mettre à jour les estimations du PCT aux États-Unis.

Commentaire sur la prise en compte de doses d'application réduites et de facteurs de transformation

Le titulaire a proposé de nouvelles doses d'application et a recommandé d'ajuster les estimations des résidus pour tenir compte des doses plus faibles pour plusieurs denrées. Il a également souligné l'emploi de certains facteurs de transformation.

Réponse de Santé Canada

Les estimations des résidus ont été ajustées afin de tenir compte des doses, lorsque cela était corroboré par des données. Les facteurs de transformation pour certaines denrées alimentaires ont aussi été modifiés. Voir l'annexe V pour des précisions.

Commentaire sur l'utilisation des données actualisées sur la consommation et du modèle DEEM

Le titulaire a recommandé l'utilisation des données actualisées sur la consommation fournies par l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) menée aux États-Unis de 2003 à 2008 pour évaluer l'exposition par le régime alimentaire.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes présentée dans le document PRVD2012-02 a été réalisée à l'aide du modèle DEEM-FCID™ version 2.03, ainsi que des données sur la consommation provenant de l'enquête Continuing Survey of Food Intake by Individuals, menée de 1994 à 1996 et en 1998, lesquels constituaient les renseignements les plus récents à ce moment. Le modèle DEEM-FCID™ (version 4.02, avec les données de consommation provenant de l'enquête NHANES de 2005 à 2010, a été utilisé pour actualiser l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.

Commentaire sur l'utilisation de la méthode probabiliste pour l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Le titulaire a indiqué que la méthode probabiliste et les renseignements sur les PCT devraient être utilisés pour approfondir l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes.

Réponse de Santé Canada

Il n'a pas été nécessaire d'utiliser la méthode probabiliste ou des renseignements sur les PCT pour approfondir l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire.

Commentaire sur la définition du résidu pour le bétail

Le titulaire a recommandé que l'hydroxy-norlinuron soit retiré de la définition du résidu.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada convient que la définition du résidu dans l'évaluation des risques pour la volaille ne devrait pas englober l'hydroxy-norlinuron, car, selon les données disponibles sur le métabolisme de la volaille (nº de l'ARLA 1304307), l'hydroxy-norlinuron n'est pas un métabolite important (> 10 % des résidus radioactifs totaux). Cependant, les données sont insuffisantes pour exclure de manière concluante l'hydroxy-norlinuron dans la définition du résidu chez les ruminants.

Commentaire sur les estimations de la charge alimentaire pour le bétail

Le titulaire jugeait que la charge alimentaire pour le bétail et l'estimation des résidus devaient être réexaminées afin de refléter les pratiques modernes d'élevage. Le titulaire propose d'utiliser des estimations des résidus différentes pour chaque fraction du lait, comme les matières grasses, les solides non gras, le sucre et l'eau.

Réponse de Santé Canada

Les estimations de la charge alimentaire ont été recalculées conformément au nouveau système de classification des aliments pour le bétail de l'OCDE. L'application d'une seule estimation de la concentration de résidus au lait permet de corriger les concentrations du modèle DEEM-FCID™ visant les différentes fractions du lait, étant donné que le programme divise la consommation quotidienne (par exemple, boire un verre de lait entier) en différentes fractions.

Commentaire sur les limites maximales de résidus du linuron

Le titulaire a constaté que le document PRVD2012-02 ne tenait pas compte des irritants commerciaux potentiels associés à l'abandon du linuron. Celle-ci entraînera des problèmes relativement aux limites maximales de résidus (LMR) et un désavantage concurrentiel pour les producteurs canadiens.

Réponse de Santé Canada

Aucune LMR pour le linuron n'a été fixée au Canada. Par conséquent, les résidus présents dans les aliments sont assujettis à l'article B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, et ne doivent pas dépasser 0,1 partie par million (ppm). Les parties intéressées à demander des LMR de linuron propres à une denrée doivent s'adresser à Santé Canada pour connaître les renseignements appropriés à présenter.

1.3 Commentaires concernant l'exposition en milieu professionnel

Commentaire sur l'absorption cutanée

Le titulaire a demandé à Santé Canada de revoir l'approche à trois études servant à déterminer l'absorption cutanée afin d'utiliser la valeur de pénétration cutanée la plus appropriée.

Réponse de Santé Canada

Les études in vivo et in vitro initialement présentées au sujet du linuron n'étaient pas conformes aux normes relatives à l'approche fondée sur trois types d'étude, car l'étude in vivo chez le rat comportait des limites considérables. Une nouvelle étude a été présentée au cours de la période de consultation sur le document PRVD; toutefois, en raison de sa mauvaise qualité, elle n'a pas été retenue. Une autre étude d'absorption cutanée in vivo chez le rat a été soumise volontairement à Santé Canada par le titulaire en novembre 2019, après la fin de la période de présentation de données. Bien que l'étude ait été reçue trop tard pour être prise en compte quantitativement dans la présente réévaluation, une évaluation préliminaire indique que les résultats de cette nouvelle étude appuient la valeur actuelle d'absorption cutanée. Si les résultats de cette étude sont utilisés conjointement avec les autres données sur l'absorption cutanée, ils pourraient permettre d'approfondir les valeurs propres à certaines activités; cependant, dans l'ensemble, les données appuient le maintien de l'utilisation de la valeur de 20 % pour l'absorption cutanée. Cette valeur, qui ne devrait pas sous-estimer l'exposition, a été utilisée dans la nouvelle évaluation des risques.

Commentaire sur les mesures d'atténuation et d'amélioration

Un certain nombre d'intervenants ont fait part de leur inquiétude que Santé Canada n'ait pas pris en compte toutes les mesures d'atténuation et améliorations possibles. Des craintes ont aussi été exprimées quant à l'exactitude des données ayant servi à l'évaluation des risques en milieu professionnel et des doses d'application évaluées. Plusieurs mesures d'atténuation et améliorations ont été proposées, mais aucune donnée n'a été présentée pour les appuyer.

Réponse de Santé Canada

De vastes consultations ont eu lieu entre Santé Canada, le titulaire et des groupes de producteurs concernant les doses d'application et les scénarios d'utilisation. Les renseignements qui en ont résulté ont été utilisés pour approfondir l'évaluation des risques. Toutes les options possibles ont été envisagées lors de la revue de l'évaluation des risques, y compris le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire, des mesures techniques, l'approfondissement des estimations des doses d'application et de la superficie traitée par jour (STJ), la réduction de la quantité de principe actif pouvant être manipulée par jour, l'approfondissement des coefficients de transfert (CT) pour les situations où une exposition plus faible est prévue, et l'utilisation de données sur les RFFA propres au produit chimique. Ces améliorations ont eu une incidence sur le portrait global du risque, mais certaines utilisations continuent de présenter des risques inacceptables. À l'heure actuelle, il n'est pas possible d'approfondir davantage l'évaluation des risques liés au milieu professionnel.

Commentaire sur les résidus foliaires à faible adhérence

Dans certains commentaires, on a suggéré que les RFFA se dissiperaient et que la croissance rapide de la plante diminuerait la possibilité de contact avec les surfaces traitées.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a reçu une étude sur les RFFA propres au produit chimique à l'appui de ces renseignements. La nouvelle évaluation des risques a été menée avec une valeur maximale de 22 % pour les RFFA propres au produit chimique et un taux de dissipation de 16 % propre au produit chimique.

Commentaire sur l'exposition après traitement

Selon certains commentaires reçus, il n'était pas nécessaire d'évaluer les activités après l'application pour plusieurs utilisations (c'est-à-dire asperge, carotte, fruits de verger) en raison de la faible fréquence de ces activités sur les cultures en question. D'autres commentaires proposaient aussi d'exclure l'exposition après traitement de l'évaluation des risques associés au linuron, car le produit est appliqué en prélevée ou sous les arbres et les buissons, sans traitement foliaire.

Réponse de Santé Canada

Seules les activités pouvant entraîner une exposition ont été prises en compte dans l'évaluation des risques après traitement liés au linuron. Par exemple, les activités visant les cultures au début de la croissance, lorsque le feuillage est peu développé, ont été exclues. Des CT modifiés pour les situations où une exposition moindre est prévue ont également été pris en compte.

Les applications en prélevée sont considérées comme entraînant une exposition négligeable en raison de l'absence de feuillage et, par conséquent, comme présentant un risque minime de contact avec les résidus foliaires. Toutefois, cette approche ne prend pas en compte l'exposition par voie cutanée à d'autres sources, comme le sol et la végétation possiblement morte. L'évaluation de l'exposition au linuron après traitement portait sur les applications en prélevée en raison de la forte toxicité du linuron et de ses doses d'application relativement élevées. Ce scénario a été évalué à l'aide d'un CT de 70 cm^2/h, valeur disponible la plus faible pour les cultures agricoles, qui était fondé sur une valeur centrale obtenue pour le désherbage manuel du coton et du haricot. Dans les scénarios de pulvérisation des cultures en prélevée et en postlevée, les applications en postlevée ont été examinées séparément des applications en prélevée dans l'évaluation de l'exposition après traitement, car les résidus ne devraient pas s'accumuler entre les applications. Des CT modifiés pour les situations où une exposition moindre est prévue ont également été pris en compte.

Le linuron est habituellement appliqué en postlevée lorsque la culture est à un stade précoce de croissance, lorsque le feuillage est minimal (par exemple, 2 à 4 feuilles). Seuls les CT applicables à un feuillage minimal et à des activités qui se produiraient à ce stade (c'est-à-dire désherbage manuel, dépistage) ont été inclus dans l'évaluation actualisée des risques.

Dans le cas des fruits de verger, le linuron est appliqué directement sur les mauvaises herbes au sol (hauteur < 10 cm), et les étiquettes indiquent qu'il faut éviter le contact avec le feuillage, l'écorce et les fruits. Comme les CT pour les fruits de verger sont établis pour le contact avec le feuillage des arbres fruitiers, ils n'ont pas été jugés adéquats pour l'évaluation des risques. C'est plutôt le CT retenu pour les applications de linuron en prélevée qui a été utilisé, car il était jugé plus représentatif des activités de dépistage dans cette situation. C'était également le cas pour les amélanches et les brise-vent, car le mode d'emploi indique qu'il faut appliquer le linuron sur le sol et sous les arbres, respectivement, et éviter le contact avec le feuillage.

L'installation des conduites d'irrigation à la main est possible pour certaines cultures, mais le CT n'a pas été jugé approprié pour les cultures qui sont à un stade précoce de développement lorsque le linuron est appliqué, car le feuillage présent serait minime.

En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel, le document PRVD2012-02 indique que les études sur les RFFA propres au produit chimique pouvaient fournir des renseignements utiles pour approfondir l'évaluation des risques. Cette étude a été soumise, puis elle a été utilisée pour approfondir l'évaluation des risques après l'application de linuron. Les données de biosurveillance des travailleurs qui sont représentatives du profil d'emploi canadien pourraient également être utiles. Pour ce qui est de l'utilisation du linuron sur les vergers, Santé Canada a supposé que l'exposition après le traitement se produisait lors du désherbage manuel seulement, car la probabilité d'exposition due aux branches des arbres a été jugée négligeable. Si Santé Canada avait disposé d'autres renseignements sur le profil d'emploi

du linuron dans les vergers, il aurait pu mieux caractériser l'exposition. Cependant, le titulaire ne lui a pas fourni ces données, qui auraient permis de préciser davantage l'exposition des travailleurs.

Commentaire sur le risque de cancer après le traitement

Des commentaires ont été reçus sur les mesures d'atténuation possibles pour l'évaluation du risque de cancer.

Réponse de Santé Canada

La nouvelle évaluation des risques comportait une approche par étapes pour traiter du risque de cancer.

Commentaire sur les délais de sécurité après traitement

De nombreux commentaires ont été reçus au sujet de la faisabilité agronomique des délais de sécurité (DS).

Réponse de Santé Canada

De vastes consultations ont eu lieu entre Santé Canada, le titulaire et des groupes de producteurs. Ce renseignement a été utilisé pour préciser l'évaluation des risques et déterminer les DS réalisables sur le plan agronomique.

Commentaire sur la pulvérisation aérienne

Dans de nombreux commentaires, on a indiqué que la pulvérisation aérienne est rarement utilisée et ne devrait pas être incluse dans l'évaluation des risques.

Réponse de Santé Canada

La pulvérisation aérienne a été volontairement abandonnée par le titulaire et n'a pas été incluse dans la nouvelle évaluation des risques.

Commentaire sur les cultures céréalières

Bien que l'étiquette indique que le linuron peut être utilisé sur les céréales de printemps, il a été souligné que le linuron n'est appliqué sur aucune céréale en Ontario et que cette observation est corroborée par l'Enquête sur l'utilisation des pesticides en Ontario de 2008.

Réponse de Santé Canada

L'application de linuron sur les cultures céréalières a été évaluée séparément des autres cultures, et les résultats de l'évaluation des risques pour les céréales n'ont pas eu d'effet sur les résultats de l'exposition en milieu professionnel pour les autres cultures.

2.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement

2.1 Commentaires sur le devenir du linuron dans l'environnement

Commentaire

Le titulaire a présenté deux études sur le devenir qui s'intéressent à la biotransformation du linuron dans le sol et les systèmes eau-sédiments en condition aérobies.

Réponse de Santé Canada

Les études additionnelles présentées ont été examinées et elles ont été jugées acceptables.

Pour l'étude sur la biotransformation dans les sols (nº de l'ARLA 2917856), la méthode d'extraction a été jugée adéquate et la radioactivité non extraite a été considérée comme des résidus liés ou non extractibles.

Santé Canada a calculé une demi-vie dans chacun des sols. Les demi-vies représentatives allaient de 28,5 à 856 jours, et le TD_{50} connexe pour le linuron allait de 23,6 à 158 jours à 20 °C (voir le tableau 3). La demi-vie dans le sol SP (sable) a été exclue du calcul des CEE dans les milieux aquatiques par modélisation de l'eau, car l'ajout d'éléments nutritifs dans ce sol a révélé que ceux-ci limitaient le taux de dégradation. Comme les éléments nutritifs seraient plus nombreux dans les milieux naturels, il a été déterminé que la demi-vie dans le sable SP n'était pas exacte (nºs de l'ARLA 2964113 et 2934717). Le linuron serait classé comme légèrement à modérément persistant selon le modèle de Goring *et al.* (1975).

Tableau 3 Demi-vies représentatives, TD_{50} et TD_{90} du linuron dans les sols sans amendement en éléments nutritifs

Système de sol à l'essai	Modèle	TD_{50} (jours)	TD_{90} (jours)	Demi-vie représentative
Loam sableux (DU)	EVOI	29,9	300	90,3
Sable loameux (CA)	CPODP	129	614	209
Loam sablo-argileux (SW)	EVOI	23,6	94,6	28,5
Sable (SP)[1]	CPODP	158	1 979	856

EVOI = équation de vitesse d'ordre indéterminé; CPODP = cinétique de premier ordre en double parallèle; TD_{50} = temps de dissipation à 50 %; TD_{90} = temps de dissipation à 90 %

[1] La demi-vie dans ce sol a été exclue en raison de la limitation des éléments nutritifs (nº de l'ARLA 2964113).

Santé Canada a établi des demi-vies pour l'étude des systèmes eau-sédiments en conditions aérobies (nº de l'ARLA 2431768). Dans les systèmes entiers, la valeur de demi-vie représentative était de 40,6 et 15,4 jours et le TD_{50} était de 14 et 11 jours dans les systèmes Taunton et Weweantic, respectivement (voir le tableau 4). Selon la classification de McEwen et Stephenson (1979), le linuron est considéré comme non persistant dans les systèmes entiers (TD_{50} = 11 à 14 jours) en milieu aquatique dans des conditions aérobies. Les résultats des deux études ont été pris en compte dans la nouvelle évaluation des risques pour l'environnement.

Tableau 4 Demi-vies représentatives et TD_{50} du linuron dans les systèmes sol-eau en conditions aérobies

Type de sol	Modèle optimal	Demi-vie représentative	TD_{50} (jours)
Linuron seul			
Système complet Taunton	EVOI	40,6	14,1
Système complet Weweantic	EVOI	15,4	11,0

EVOI = équation de vitesse d'ordre indéterminé; TD_{50} = temps de dissipation à 50 %

Commentaire

Le titulaire a présenté plusieurs commentaires mettant en question l'exactitude des caractéristiques du devenir du linuron dans l'environnement ainsi que l'acceptabilité des études desquelles provenaient les données. Une étude présentée par le titulaire (AMR 1348-88; nº de l'ARLA 1685617) a établi la demi-vie dans le sol en conditions aérobies à 48,9 jours, alors que Santé Canada avait utilisé une valeur de 161 jours dans l'évaluation des risques décrite dans le document PRVD2012-02.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada compile habituellement une plage de valeurs pour les diverses caractéristiques chimiques d'un pesticide. On s'attend à une variation dans les résultats, car les études sont réalisées dans des sols différents, ou dans des conditions expérimentales différentes. Le recours à une plage de résultats permet également à Santé Canada de tenir compte de la façon dont le devenir des pesticides différera selon les diverses conditions environnementales qui existent au Canada.

Santé Canada évalue l'acceptabilité de chaque étude et recalcule les critères d'effet. Par conséquent, dans certains cas, les critères d'effet présentés par les auteurs de l'étude sont différents de ceux qui ont été recalculés par Santé Canada.

Dans le document de l'ARLA nº 1685617, les auteurs ont déclaré une demi-vie de 48,9 jours. Toutefois, pour les besoins de la décision de réévaluation, Santé Canada a recalculé le taux de dissipation à l'aide d'outils normalisés actuels sur le devenir, établissant le TD_{50} à 25 °C à 50 jours et le TD_{50} à 20 °C à 71 jours.

Le TD_{50} de 161 jours provenait d'une autre étude présentée (AMR-19-80; nº de l'ARLA 1685590); au moment de la publication du document PRVD2012-02, cette valeur était considérée comme valide. Un examen approfondi a révélé que les taux de récupération étaient faibles. Par conséquent, l'étude n'est plus jugée acceptable et n'a pas été prise en compte dans la nouvelle évaluation des risques.

Commentaire

Le titulaire a indiqué que le taux maximal de transformation en 3,4-DCA était de ~2 % de la radioactivité appliquée, et non 11,8 % de la radioactivité appliquée comme signalé dans l'étude HLO 515-91 présentée par le titulaire (nº de l'ARLA 1304360) qui était décrite dans le document PRVD2012-02.

Réponse de Santé Canada

L'étude HLO 515-91 présentée par le titulaire (nº de l'ARLA 1304360) est une étude sur la toxicité aiguë chez les mysidacés. Aucun produit de transformation n'a été observé dans cette étude. La valeur déclarée de 11,8 % provient d'une étude sur la biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions aérobies (nº de l'ARLA 1695376) figurant dans le document PRVD2012-02.

Commentaire

Le titulaire a fait remarquer que la demi-vie de photodégradation du linuron dans l'eau était de 49 jours, et non de 54 jours (AMR 616-86; nº de l'ARLA 1685610) comme l'indiquait le document PRVD2012-02.

Réponse de Santé Canada

Bien que l'étude AMR 616-86 (no de l'ARLA 1685610) présentée par le titulaire indique une demi-vie de 49 jours pour le linuron dans l'eau, Santé Canada a constaté une biotransformation importante en l'absence d'exposition à la lumière. Par conséquent, la valeur de la demi-vie dans l'eau exposée à la lumière a été ajustée en fonction de la perte constatée en l'absence d'exposition à la lumière, ce qui a donné un TD_{50} de 54 jours.

Commentaire

Le titulaire a indiqué que la demi-vie du linuron dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies était de 7 à 22 jours, et non de 15,8 jours (nº de l'ARLA 1685611).

Réponse de Santé Canada

Les auteurs du document de l'ARLA nº 1685611 ont déclaré des demi-vies de 7,4 à 22 jours. Santé Canada a recalculé le TD_{50} à l'aide de données brutes, obtenant une plage de valeurs de 7,4 à 15,8 jours.

Commentaire

Le titulaire a mis en question la conclusion selon laquelle le linuron peut se lessiver. Le titulaire craint que certaines études au champ aient exagéré les doses d'application, qu'une contamination croisée soit survenue lors de l'échantillonnage et que certaines études soient obsolètes ou déficientes, ou encore, qu'elles aient été menées à l'extérieur d'écozones équivalentes à celles du Canada.

Réponse de Santé Canada

À la lumière des commentaires reçus, Santé Canada a réévalué le potentiel de lessivage du linuron.

Compte tenu du poids de la preuve, Santé Canada est d'avis que les résidus observés dans la couche de 30 à 90 cm lors de l'étude sur la dissipation dans les sols (nº de l'ARLA 1685614) étaient le résultat d'une contamination de l'échantillon par les couches supérieures et qu'ils ne devraient pas être utilisés pour tirer des conclusions sur le potentiel de lessivage du linuron.

Les valeurs du K_{co} vont de 166 à 2 600, ce qui fait du linuron un produit légèrement à modérément mobile selon la classification de McCall *et al.* (1981). L'EPA des États-Unis considère aussi le linuron comme étant légèrement à modérément mobile.

Compte tenu de la réduction des doses maximales d'application à la suite de la réévaluation et de l'absence de lessivage dans les études au champ sur la dissipation dans les milieux terrestres, Santé Canada convient avec le titulaire que le linuron est peu susceptible de se lessiver en quantité appréciable.

Commentaire

Selon le titulaire, il n'est pas acceptable d'utiliser des études sur la dissipation au champ en milieu terrestre dans des écozones de Californie non applicables au Canada, car elles ne représentent pas les utilisations homologuées du linuron au Canada.

Réponse de Santé Canada

Bien que des études de dissipation au champ menées en Californie aient été présentées dans le document PRVD2012-02 pour décrire la persistance au champ, les données californiennes (TD_{50} de 92 et 100 jours, qui indiquent une persistance modérée) n'ont pas été utilisées dans l'évaluation des risques canadienne. Il importe de souligner que, dans son examen récent visant le renouvellement de l'homologation du linuron, l'EFSA (nº de l'ARLA 3038895) a pris en compte des études sur la dissipation au champ en milieu terrestre menées dans des écozones équivalentes à celles du Canada et que les résultats de ces études ont été incorporés dans la décision de réévaluation finale et l'évaluation des risques, le cas échéant. Ces études ont établi des TD_{50} de 10,1 à 168,4 jours, corroborant largement les TD_{50} obtenus dans les études de laboratoire sur des sols en conditions aérobies (24 à 129 jours) ainsi que les résultats des études californiennes présentées dans le document PRVD2012-02.

Commentaire

Le titulaire a présenté un commentaire selon lequel l'énoncé suivant était inexact : « Pour ce qui est du climat, à basse température, les résidus peuvent se dégrader plus lentement qu'à des températures élevées. » Le titulaire a indiqué qu'au-dessus du point de congélation, le métabolisme dépend de la température de l'écosystème. Seuls les microorganismes psychrophiles sont actifs autour de 5 °C. Au-dessus de cette température, le métabolisme augmente d'un facteur Q10 tous les dix degrés. À plus de 35 °C, les organismes adaptés à la chaleur sont plus actifs, mais le métabolisme peut ralentir.

Pour comparer des écosystèmes des climats chauds et froids, il faut tenir compte du fait que les microorganismes adaptés au froid peuvent avoir un métabolisme plus rapide à de faibles températures.

Réponse de Santé Canada

Aucune donnée n'a été fournie pour appuyer ces allégations. Comme des études supplémentaires sur la dissipation au champ en milieu terrestre réalisées dans des écozones équivalentes à celles du Canada étaient disponibles dans l'examen récemment publié par l'EFSA (n° de l'ARLA 3038895), les données sont suffisantes pour déterminer le devenir du linuron dans des conditions canadiennes typiques.

2.2 Commentaires sur la modélisation de l'eau

Les taux de dégradation dans le sol et dans l'eau ont été passés en revue pour la modélisation de l'eau. Il a été nécessaire de modifier les taux de dégradation dans le sol à la suite d'une nouvelle étude sur la biotransformation dans les sols en conditions aérobies. L'annexe VIII décrit en détail les modifications apportées à la modélisation de l'eau.

Commentaire

Le titulaire a mis en question les demi-vies utilisées dans la modélisation de l'eau potable (sols en conditions aérobies et milieux aquatiques en conditions aérobies et en conditions anaérobies), car elles étaient fondées sur les résidus combinés du linuron et de trois produits de transformation préoccupants pour la santé humaine. Le titulaire a déclaré que cette hypothèse était très prudente, car elle présume que toutes les CEE maximales seront présentes en même temps. Certains de ces composés ne sont pas des produits de transformation importants dans le sol et dans l'eau; par conséquent, ils ne devraient pas être regroupés dans la modélisation de l'eau et seule la demi-vie du composé d'origine (linuron) devrait être utilisée pour le calcul des CEE dans l'eau potable.

Réponse de Santé Canada

La combinaison du linuron et des produits de transformation préoccupants pour la santé humaine a pour effet de ralentir la présence globale, mais cela ne signifie pas que toutes les CEE maximales se manifestent en même temps. Dans le cas des pesticides modélisés de cette façon, la CEE devrait représenter surtout les composés d'origine peu après l'application, et par la suite représenter lentement le ou les composés de dégradation à mesure que le temps passe dans le modèle. C'est la même chose qui se passerait si on modélisait séparément deux composés, sauf que seule la somme de leurs concentrations est déterminée.

La définition du résidu pour l'évaluation de l'exposition par l'eau potable englobe les produits de transformation du linuron qui étaient présents à des concentrations supérieures à 10 % de la dose appliquée dans les études sur le devenir dans l'environnement et qui ont des effets toxiques avérés ou suspectés chez l'humain.

Commentaire

Le titulaire a proposé des corrections à la modélisation de l'eau : 1) utiliser la demi-vie dans le sol en conditions aérobies du linuron d'origine seulement pour le calcul des CEE dans l'eau potable; 2) ajuster la valeur du coefficient de partage sol-eau (K_d); 3) éliminer les applications par voie aérienne; 4) modifier la demi-vie de dissipation dans le sol et réduire à 1,3 % la dérive associée aux applications par rampe de pulvérisation.

Réponse de Santé Canada

1) Bien que certains des résidus ne soient pas des produits de transformation importants, ils présentent un groupement commun qui est préoccupant pour la santé humaine. Santé Canada doit donc inclure ces produits de transformation dans la modélisation de l'eau. La modélisation des CEE dans l'eau potable a été modifiée de manière à tenir compte des doses d'application réduites proposées, du profil d'emploi restreint et des résultats de nouvelles études sur le devenir qui ont révélé des demi-vies de dissipation plus rapides. Cela a eu pour effet de réduire les CEE dans l'eau potable modélisées à des valeurs maximales de 74 et 13 µg p.a./L pour l'exposition aiguë et l'exposition chronique, respectivement.

2) Le K_d utilisé pour la modélisation était de 5,8, indiquant une faible mobilité. L'EPA des États-Unis (nº de l'ARLA 3038898), qui a aussi signalé que le linuron présentait une faible mobilité, utilise un K_{co} de 833. L'EPA et Santé Canada utilisent des méthodes différentes pour établir les valeurs de K_{co} qui serviront à la modélisation. Santé Canada a confiance dans le calcul et la sélection du 20e centile du K_d (5,8). Cette approche respecte les procédures normalisées de Santé Canada concernant l'utilisation du K_d dans la modélisation de l'eau. Les modèles relatifs au linuron présentés dans la décision de réévaluation finale ont été établis avec un K_d et non avec un K_{co}. Seul un sol dans les deux études (Sassafras) présentait une teneur en matière organique inférieure à 1 %, et son coefficient K_d était relativement élevé. En retirant ce sol des calculs, cela abaisserait légèrement la valeur K_d au 20e centile de 5,8 à 5,5, mais cette légère réduction ne donnerait pas lieu à une différence notable dans le calcul des valeurs de CEE.

3) Comme suggéré par le titulaire, les applications par voie aérienne n'ont pas été prises en compte dans la nouvelle modélisation.

4) Le titulaire n'a présenté aucun renseignement justifiant la réduction à 1,3 % de la dérive associée aux applications par rampe de pulvérisation. À l'heure actuelle, les données de Santé Canada indiquent que la dérive à 1 m de l'équipement d'application par rampe de pulvérisation est de 3 %, 6 % et 11 % pour les pulvérisations à gouttelettes grossières, moyennes et fines, respectivement (selon Wolf et Caldwell, 2001). En l'absence de données justifiant la réduction à 1,3 %, il n'est pas possible de valider cette modification.

Commentaire

Le titulaire a indiqué que les scénarios pour l'eau potable sont très prudents, car il est présumé que 100 % du bassin versant est cultivé et qu'il est traité à 100 %.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada n'a pas tenu compte du pourcentage traité dans son estimation des concentrations environnementales des pesticides, car si elle le faisait, elle devrait disposer de données sur le pourcentage des cultures traitées à l'échelle des champs ou des petits bassins versants, données qui ne sont pas disponibles. Le pourcentage des zones cultivées a déjà été pris en compte par

Santé Canada dans l'évaluation de certains produits chimiques, mais dans le cas du linuron, qui est homologué pour plusieurs cultures importantes, il est peu susceptible d'avoir une incidence notable sur les CEE. Le pourcentage de cultures traitées varie d'une saison à l'autre, et il n'existe pas de renseignements fiables qui permettraient d'approfondir ce paramètre.

Commentaire

Le Conseil québécois de l'horticulture a indiqué que le choix des cultures par zone de production dans la modélisation de l'eau faite par Santé Canada ne correspond pas à la réalité. Par exemple, selon la modélisation faite par Santé Canada, la carotte serait principalement cultivée dans les Prairies, alors qu'elle est surtout cultivée au Québec et en Ontario. Le Conseil canadien de l'horticulture a aussi souligné que des renseignements exacts sur le profil d'emploi sont nécessaires.

Réponse de Santé Canada

Le document PRVD2012-02 ne visait pas à donner l'impression que la carotte canadienne est principalement cultivée dans les Prairies. Santé Canada reconnaît que la majorité de la production de carotte se fait en Ontario et au Québec. La modélisation de l'eau portait sur la carotte des Prairies, car cette culture y est plus répandue que celle de la pomme. La carotte a été choisie pour représenter une culture recevant la plus forte dose d'application indiquée sur l'étiquette dans les Prairies.

Une CEE obtenue par modélisation de l'eau a été calculée pour une variété de scénarios et de cultures dans chaque région du Canada. Le scénario de la carotte n'est qu'un parmi plusieurs scénarios de culture modélisés. L'utilisation sur la pomme de terre, à la dose de 1,78 kg p.a./ha, et l'utilisation sur la carotte (1 × 1,08 kg p.a./ha) ont été retenues pour la modélisation de l'eau potable. Des CEE en milieu naturel ont été établies à l'aide des doses de 1 × 0,72 kg p.a./ha (maïs), de 1 × 0,6 kg p.a./ha suivie de 1 × 1,08 kg p.a./ha après 14 jours (carotte), et de 2,16 kg p.a./ha (brise-vent). La nouvelle modélisation prend en compte les doses d'application réduites.

2.3 Commentaires sur la surveillance des eaux

Commentaire

Une étude sur la présence de linuron dans les eaux de surface à l'Île-du-Prince-Édouard a été présentée par le titulaire pendant la période de commentaires ayant suivi la publication du projet de décision de réévaluation.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a examiné cette étude et a trouvé qu'elle comportait plusieurs lacunes qui limitaient l'utilité de ses données.

À l'Île-du-Prince-Édouard, le linuron est utilisé comme herbicide en prélevée sur le soja, la pomme de terre, la carotte, le maïs sucré et le lupin blanc doux et comme herbicide en postlevée sur la carotte (stade de 2 feuilles et plus). L'étude visait à vérifier dans 12 échantillons d'eau de l'Île-du-Prince-Édouard la présence du linuron et de ses produits de transformation. Les

échantillons analysés ont été recueillis le 22 juillet, le 8 août, le 3 septembre et le 18 septembre 2013. D'après le calendrier d'application du linuron à l'Île-du-Prince-Édouard et le moment de la collecte des échantillons d'eau, les premiers échantillons auraient été recueillis deux mois après l'application du linuron, ce qui voudrait dire que les concentrations maximales ont vraisemblablement été ratées. L'étude ne fournit aucun renseignement sur le lieu de collecte des échantillons, aucune donnée probante indiquant que le linuron a été utilisé à proximité du lieu de collecte des échantillons, ni aucun détail sur la méthode d'échantillonnage.

Malgré les lacunes décrites ci-dessus, les résultats de l'étude ont été incorporés dans la base de données de surveillance de l'eau pour le linuron.

Commentaire

Le titulaire a présenté une étude de surveillance des eaux souterraines : Purdy, J. Linuron: Well Water Monitoring, Canada 2017. FINAL REPORT TKI PROJECT NUMBER: TKI-CR-LIN-10. 217 pages (nº de l'ARLA 2849050).

Réponse de Santé Canada

Dans le cadre de cette étude, des échantillons d'eau ont été recueillis dans quatre puits (deux à l'Île-du-Prince-Édouard, deux en Ontario) durant l'été 2017. Les chercheurs ont ensuite vérifié la présence du linuron et de ses produits de transformation dans les échantillons. Les puits ont été choisis pour représenter le pire scénario d'exposition des eaux souterraines au ruissellement provenant des champs agricoles.

Du linuron avait récemment été utilisé sur les deux champs de l'Île-du-Prince-Édouard, l'un en 2016 et l'autre lors de la saison pendant laquelle les échantillons avaient été recueillis (2017). Les chercheurs ont présumé que ces champs avaient été traités au linuron en se fondant sur les relevés de la rotation des cultures; toutefois, un des sites ontariens avait été traité sept fois entre 1998 et 2009 avant d'être converti en verger en 2012. Le second site ontarien avait été ensemencé en pomme de terre et traité au linuron en 2017.

Dans les sites ontariens, aucune trace de linuron n'a été détectée, mais du desméthyl-linuron a été observé dans un échantillon. Du linuron a été détecté dans les deux sites de l'Île-du-Prince-Édouard (concentrations maximales de 0,108 et 0,075 µg p.a./L). Des produits de transformation du linuron ont aussi été détectés, la concentration maximale de linuron combinés aux produits de transformation s'élevant à 0,112 µg/L.

Cette étude a été examinée et jugée acceptable malgré ses lacunes. L'échantillonnage a été limité à quatre sites (nombre insuffisant pour tirer des conclusions générales) et l'utilisation du linuron était difficile à caractériser aux sites en question, dont un n'avait pas été traité au linuron depuis une décennie. Pour que l'étude fournisse des renseignements concluants aux fins d'une évaluation des risques, il faudrait démontrer que l'eau de ruissellement des champs se déverse vers les puits et mesurer le temps requis pour atteindre les eaux souterraines dans chaque site. L'étude indique néanmoins que le linuron et au moins un produit de transformation sont présents dans les eaux souterraines.

Les données de l'étude ont été versées dans la base de données de surveillance de l'eau de Santé Canada; toutefois, en raison des limites ci-dessus, les résultats de l'étude ne permettent pas à eux seuls d'établir des valeurs appropriées pour la CEE dans l'eau potable.

Commentaire

Le Conseil québécois de l'horticulture a fait remarquer que les données statistiques sur les échantillons d'eau utilisés par Santé Canada pour la réévaluation du linuron provenaient de différentes sources. En outre, aucune information n'a été fournie au sujet des paramètres d'échantillonnage, du choix des sites, de l'historique des rejets et/ou des données concernant l'utilisation du linuron dans les bassins versants. Le titulaire a également présenté des commentaires sur l'analyse statistique des données de surveillance de l'eau.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada utilise des données de surveillance de l'eau provenant de différentes sources pour évaluer les risques. Les données disponibles peuvent comporter plusieurs lacunes, notamment l'insuffisance des renseignements sur l'utilisation du linuron à proximité du site d'échantillonnage, la non-détection des concentrations maximales ou encore des limites de détection trop élevées pour déterminer les concentrations préoccupantes. Aucune donnée nouvelle depuis la publication du document PRVD2012-02 n'a été incluse dans la mise à jour de l'analyse de la surveillance. Par ailleurs, Santé Canada a modifié sa méthode d'analyse statistique des données de surveillance de l'eau et ne calcule plus les 90e et 95e centiles des concentrations. La méthode actuelle repose sur les concentrations maximales figurant dans l'ensemble de données disponibles. Si les ensembles de données sont suffisamment volumineux, des concentrations moyennes au fil du temps peuvent être calculées. Les risques associés à l'utilisation du linuron ont été établis en fonction des CEE issues de la modélisation de l'eau. Les données de surveillance de l'eau ont été utilisées pour confirmer que les concentrations prévues par la modélisation ne sont pas dépassées dans des conditions réelles.

Commentaire

Le titulaire a fait remarquer que Santé Canada n'avait pas utilisé de données de surveillance de l'eau pour estimer les concentrations dans l'eau potable et n'avait pas respecté la convention selon laquelle même des renseignements limités de surveillance de l'eau sont retenus en ce qui concerne les autres principes actifs.

Réponse de Santé Canada

Conformément à la pratique courante concernant les réévaluations, Santé Canada a pris en compte les données de surveillance de l'eau disponibles dans l'évaluation du linuron. Cela comprenait l'analyse de données collectées au Canada et aux États-Unis.

Comme la définition du résidu pour l'eau potable englobait le linuron d'origine et des produits de transformation, des données de surveillance de l'eau sont aussi requises au sujet des produits de transformation. Malheureusement, il existe très peu de données de surveillance de l'eau concernant les produits de transformation. Des données de surveillance de l'eau ont été présentées dans le document PRVD2012-02, mais le projet de décision réglementaire reposait sur

des CEE issues de la modélisation de l'eau. De nouvelles données de surveillance de l'eau produites depuis la publication du document PRVD2012-02 ont permis de définir davantage les produits de transformation, mais elles étaient très limitées et n'étaient pas jugées fiables. La décision réglementaire finale, qui s'appuie sur les CEE issues de la modélisation de l'eau dans l'évaluation des risques, présente une mise à jour sur les données de surveillance de l'eau disponibles.

2.4 Commentaires sur l'écotoxicologie

Commentaire

Le titulaire a présenté une étude de toxicité aiguë par le régime alimentaire réalisée sur des canaris (n° de l'ARLA 2431769).

Réponse de Santé Canada

L'étude présentée a été examinée et jugée acceptable par Santé Canada. Les résultats, à savoir une concentration létale à 50 % (CL_{50}) de 1 386 mg p.a./kg d'aliments (92,6 mg p.a./kg p.c./jour), ont été pris en compte dans la nouvelle évaluation des risques liés au régime alimentaire chez les oiseaux.

Commentaire

Le titulaire a demandé à ce que les évaluations des risques pour les oiseaux, les mammifères et les végétaux terrestres soient reprises, étant donné que des doses d'application réduites et des mesures d'atténuation ont été proposées.

Réponse de Santé Canada

En plus d'incorporer de nouvelles données d'étude, l'évaluation des risques environnementaux pour le milieu terrestre a été modifiée pour prendre en compte les nouvelles doses d'application (voir l'annexe IX) et l'exigence de limiter les applications aux rampes de pulvérisation seulement.

Commentaire

Le titulaire a présenté une nouvelle étude (n° de l'ARLA 2185692) sur les effets du linuron chez la tête-de-boule pendant un essai de reproduction à court terme.

Réponse de Santé Canada

L'étude présentée a été examinée et jugée acceptable. Dans cette étude, la DSEO et la DMEO ont été établies à 0,099 et 0,92 mg p.a./L, respectivement, pour les effets notables chez la tête-de-boule sur le plan de la fécondité et du poids corporel des mâles. L'étude révèle que le linuron peut avoir des effets chez le poisson en raison de ses interactions avec le système endocrinien.

Commentaire

Le titulaire a déclaré que les critères d'effet toxicologique relatifs au linuron chez certaines espèces aquatiques étaient inexacts ou que Santé Canada avait utilisé des critères d'effet toxicologique provenant d'études désuètes (par exemple, CE_{50} de 1,9 mg p.a./L chez *Daphnia* ou toxicité aiguë de 3,3 mg/L chez la truite arc-en-ciel).

Réponse de Santé Canada

Une étude sur la toxicité pour *Daphnia* (nº de l'ARLA 1304356, CE_{50} = 1,9 mg p.a./L) décrite par le titulaire a été examinée dans le cadre de la réévaluation, mais elle n'a pas été retenue pour l'évaluation des risques, car un critère d'effet plus sensible pour les invertébrés aquatiques (0,12 mg p.a./L) était disponible. Le critère d'effet plus sensible (0,12 mg p.a./L) a aussi été utilisé par l'EPA des États-Unis lors de l'évaluation des risques pour la grenouille à pattes rouges de Californie (EPA, 2008).

Santé Canada n'avait pas accès à l'étude sur la toxicité pour la truite arc-en-ciel avec une CL_{50} de 3,3 mg/L; cette valeur n'a donc pas été utilisée dans l'évaluation des risques, qui s'appuyait sur un critère d'effet semblable (3,15 mg p.a./L) provenant d'une étude sur la truite arc-en-ciel (nº de l'ARLA 3038896).

3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

3.1 Commentaire selon lequel le linuron est un herbicide essentiel et crucial pour certaines cultures au Canada. C'est l'herbicide idéal pour de nombreuses cultures en raison de son efficacité, de son large spectre d'action herbicide, de son innocuité pour les cultures, de ses caractéristiques relatives à la rotation des cultures, et de son utilisation comme outil de gestion contre la résistance aux herbicides.

De nombreux commentaires reçus ont souligné le rôle important du linuron dans la production de chacune des cultures indiquées sur l'étiquette. La justification de l'importance du linuron pour la production des cultures indiquées sur l'étiquette est la suivante :

- herbicide principal pour le désherbage, particulièrement dans les cultures à superficies réduites et les cultures spéciales;
- grande efficacité (c'est-à-dire large spectre d'action contre les mauvaises herbes et action de longue durée);
- faible nombre d'herbicides de remplacement (méthode d'application, calendrier d'application, sensibilité aux variétés, restrictions régionales concernant l'utilisation, différentes textures de sol, etc.);
- absence de solutions de rechange appropriées;
- outil de gestion de la résistance des mauvaises herbes;
- rapport coût-efficacité;
- amélioration de la qualité et du rendement des cultures.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le document PRVD2012-02, Santé Canada reconnaît l'importance du linuron pour le désherbage dans un grand nombre de cultures agricoles importantes du Canada. Après avoir reçu des renseignements supplémentaires de la part des intervenants au cours de la période de consultation, Santé Canada a approfondi l'évaluation des risques associés au linuron et conclu qu'ils étaient acceptables pour certaines utilisations. Par conséquent, le profil d'emploi sera modifié pour permettre le maintien d'une partie des cultures visées par l'homologation sur les étiquettes des produits. Les mesures d'atténuation des risques sont présentées à l'annexe X. Le tableau 1 de l'annexe IX, *Comparaison des profils d'emploi appuyés et des profils d'emploi indiqués sur l'étiquette concernant les utilisations maintenues*, compare les profils d'emploi actuellement homologués et les profils d'emploi modifiés pour les cultures à maintenir sur l'étiquette des produits contenant du linuron. Les producteurs auront la possibilité d'utiliser du linuron en rotation avec d'autres herbicides de remplacement homologués pour le désherbage et la gestion de la résistance.

3.2 Commentaire selon lequel le linuron est important pour la gestion de la résistance. Le projet de restriction de l'utilisation du linuron désavantage les producteurs canadiens sur le plan de la concurrence.

Le linuron est le seul herbicide du groupe 7 homologué pour toutes les cultures énumérées, sauf l'asperge. Il est aussi un outil important pour la lutte contre les mauvaises herbes résistantes aux herbicides : il contribue à prolonger l'efficacité des autres herbicides et présente un large spectre d'action contre les mauvaises herbes dans des cultures importantes au Canada.

La plupart des utilisations homologuées du linuron sont admissibles à la réhomologation dans l'Union européenne et aux États-Unis. Il existe donc des irritants commerciaux potentiels associés à l'abandon du linuron, ce qui présente un désavantage concurrentiel pour les producteurs canadiens.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance du linuron pour le désherbage, la gestion de la résistance et l'augmentation de la qualité et du rendement des cultures agricoles. Durant la consultation auprès des intervenants, Santé Canada a reçu des renseignements supplémentaires, dont certains portaient sur les pratiques de production agricole et l'utilisation du linuron. Ces renseignements supplémentaires ont servi à approfondir l'évaluation du linuron, qui a révélé que les risques associés à ce produit étaient acceptables pour certaines utilisations. Par conséquent, Santé Canada maintiendra certaines des utilisations du linuron, mais avec des doses d'application réduites et un nombre réduit d'applications pour atténuer les préoccupations soulevées. Les producteurs auront toujours l'option d'utiliser le produit pour le désherbage et pour la gestion de la résistance.

Il importe de souligner que l'Union européenne a publié en 2017 une décision visant le non-renouvellement de l'homologation du linuron, interdisant toutes les utilisations du linuron pour des motifs sanitaires et environnementaux. Santé Canada a entrepris un examen spécial du linuron au titre du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cet examen spécial s'intéressera aux aspects préoccupants décrits dans la décision de l'Union européenne.

Annexe IV Nouvelles valeurs toxicologiques de référence pour le linuron

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au linuron

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible
DARf (populations autres que les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans)	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 20 mg/kg p.c./jour Diminution de l'activité motrice et incidence accrue d'anomalies constatées avec la batterie d'observations fonctionnelles et de signes cliniques de toxicité	FEG = 100 Facteur prescrit par la LPA = 1
	DARf = 0,2 mg/kg p.c.		
DARf (sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans)	Étude mécaniste non exigée sur la toxicité pour le développement (McIntyre *et al.*, 2000)	DSENO = non déterminée DMENO = 12,5 mg/kg p.c./jour Incidence accrue de l'hypoplasie des épididymes et des testicules et dégénérescence des tubes séminifères	FEG = 1 000 Facteur prescrit par la LPA = 3 $FI_D = 3$
	DARf = 0,0125 mg/kg p.c.		
Régime alimentaire, doses répétées (tous les groupes de population)	Étude sur la toxicité pour la reproduction menée sur deux générations de rats	DSENO = 0,74 mg/kg p.c./jour Diminution du poids corporel chez les rats des générations P et F_1, et effets légers, mais nombreux sur l'appareil reproducteur des mâles de la génération F_1	FEG = 300 Facteur prescrit par la LPA = 1 $FI_{BD} = 3$
	DJA = 0,0025 mg/kg p.c./jour		
Exposition par voie cutanée et par inhalation à court, moyen et long terme	Étude sur la toxicité pour la reproduction menée sur deux générations de rats	DSENO = 0,74 mg/kg p.c./jour Diminution du poids corporel chez les rats des générations P et F_1, et effets légers, mais nombreux sur l'appareil reproducteur des mâles de la génération F_1	ME = 300 $FI_{BD} = 3$

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible
Cancer	Le recours à une approche à seuil a été jugé approprié pour évaluer les adénocarcinomes utérins et les tumeurs ovariennes. La DJA offre une marge de 640 à la plus faible dose associée à des preuves équivoques d'adénocarcinome utérin et de tumeur ovarienne chez les rats femelles dans l'étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité de 27 mois chez le rat Wistar (n^{os} de l'ARLA 1074302, 1074320 et 1074321).		

DJA = dose journalière admissible; DARf = dose aiguë de référence

[1] Le facteur d'évaluation global (FEG) désigne la somme du facteur d'incertitude et des facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire; ME désigne la marge d'exposition cible pour l'évaluation en milieu professionnel; FI_{BD} désigne le facteur d'incertitude lié à la base de données; FI_D désigne le facteur d'extrapolation de la DMENO à la DSENO.

Annexe V Estimations de l'exposition au linuron par le régime alimentaire et des risques connexes

1.0 Introduction

La nouvelle évaluation des risques par le régime alimentaire comportait des commentaires présentés par le titulaire du produit technique et par le Conseil canadien de l'horticulture (CCH). Les mises à jour comprennent l'utilisation des renseignements sur le pourcentage de culture traitée (PCT) fournis par le CCH, l'utilisation de la nouvelle version 4.02 du modèle DEEM-FCID™, des modifications apportées à plusieurs estimations des résidus dans les aliments et à plusieurs facteurs de transformation, ainsi que la modification des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour l'eau potable. Santé Canada a également évalué les doses d'application plus faibles proposées par le titulaire.

2.0 Toxicologie

Les valeurs toxicologiques de référence liées à l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes ont été modifiées depuis la publication du document PRVD2012-02. Ces nouvelles valeurs de référence ont été incorporées dans la nouvelle évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes. De plus amples détails sont présentés à l'annexe IV.

3.0 Facteurs de transformation

Les facteurs de transformation utilisés dans la nouvelle évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes sont présentés au tableau 1. Les modifications par rapport à l'évaluation originale (PRVD2012-02) sont en caractères gras. Ces changements comprennent l'application de nouveaux facteurs à l'ébullition et au lavage pour l'asperge, au lavage et à l'épluchage pour la carotte et d'un facteur de transformation pour l'huile de coton.

Tableau 1 Facteurs de transformation utilisés pour la nouvelle évaluation des risques liés au linuron

Denrée	Forme alimentaire	Facteur de transformation	Remarque
Pomme	Déshydratée	8	Facteur par défaut du modèle DEEM
	Jus	1,3	Facteur par défaut du modèle DEEM
Asperge	**Bouillie**	**0,35**	**Facteur pour ébullition**
	Toutes les autres formes	**0,61**	**Facteur pour lavage**
Bœuf	Déshydraté	1,92	Facteur par défaut du modèle DEEM
Carotte	Bouillie	0,25	Facteur pour ébullition, lavage, épluchage
	Fraîche, non cuite	0,88	Facteur pour lavage
	Toutes les autres formes	**0,41**	**Facteur pour lavage et épluchage**
Cerise	Jus	1,5	Facteur par défaut du modèle DEEM
Maïs de grande culture	Fécule	0,75	Facteur pour fécule
	Farine	0,75	Facteur pour farine

Denrée	Forme alimentaire	Facteur de transformation	Remarque
	Huile	1,25	Facteur pour huile
	Sirop	1,5	Facteur par défaut du modèle DEEM
Coton	**Huile**	**0,14**	**Facteur pour huile**
Pêche	Déshydratée	7	Facteur par défaut du modèle DEEM
Poire	Déshydratée	6,25	Facteur par défaut du modèle DEEM
Prune, prune à pruneaux	Déshydratée	5	Facteur par défaut du modèle DEEM
	Jus	1,4	Facteur par défaut du modèle DEEM
Pomme de terre	Croustille	2,05	Facteur pour croustille
	Flocon, sec	3,42	Facteur pour flocon sec
	Épluchée	0,81	Facteur pour épluchage
	Cuite au four	1,25	Facteur pour cuisson au four
	Bouillie	0,59	Facteur pour ébullition
	Cuite au four/bouillie[1]	0,74	Facteur pour cuisson au four × ébullition (n'est plus utilisé)
Soja	Lait	0,15	Facteur pour lait
	Huile	0,19	Facteur pour huile

[1] Le facteur « cuite au four/bouillie » pour la pomme de terre n'est plus utilisé, car ces formes ne figurent pas dans le modèle DEEM-FCID™ (version 4.02).

4.0 Pourcentage de cultures traitées

Les estimations du PCT au Canada ont été mises à jour à l'aide des renseignements sur le PCT fournis par le CCH pour les asperges, les fruits de verger (pomme, pêche, cerise et prune/prune à pruneaux), la pomme de terre et le panais. Des PCT pour la carotte ont également été fournis et correspondaient aux hypothèses antérieures formulées par Santé Canada, soit un PCT de 100 %. Les PCT pour les cultures homologuées au Canada, autres que celles pour lesquelles Santé Canada disposait de renseignements fournis par le CCH, étaient fondés sur les renseignements obtenus par Santé Canada dans son analyse des utilisations. En l'absence de données sur le PCT ou sur la chaîne alimentaire, un PCT présumé de 100 % a été retenu. Les estimations du PCT ont été appliquées à la nouvelle évaluation de l'exposition chronique, mais non à l'évaluation déterministe de l'exposition aiguë.

Santé Canada a examiné les renseignements sur les PCT aux États-Unis et incorpore maintenant les plus récentes données provenant de la Screening Level Usage Analysis (analyse de l'usage à l'étape préliminaire) de l'EPA (2015). Les estimations du PCT utilisées figurent au tableau 2. Les renseignements sur l'approvisionnement en aliments produits au pays et importés sont fondés sur les données de Statistique Canada (2009 à 2013).

Santé Canada applique le PCT aux données sur les résidus en supposant qu'un pourcentage des échantillons n'est pas traité. Une valeur zéro vraie est attribuée à cette partie des échantillons « non traités ». Pour la partie restante des échantillons considérés comme « traités », une valeur de résidus est attribuée d'après les résidus trouvés dans les données des essais sur le terrain. Les données sur le PCT ne sont habituellement pas appliquées pour les formes alimentaires mélangées, car les échantillons traités et non traités peuvent être combinés, et il est raisonnable de croire que des résidus sont présents dans toutes les denrées mélangées. Une exception à cette approche normalisée a été faite pour l'évaluation du linuron, de manière à réduire l'incidence de

l'exposition liée aux produits importés dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Par exemple, le linuron est homologué pour utilisation sur la lentille et le pois sec aux États-Unis, mais non au Canada, et ces denrées ont été incluses dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire pour tenir compte de la probabilité d'exposition par des produits importés. L'application des PCT et des renseignements sur l'approvisionnement alimentaire à ces denrées mélangées a considérablement réduit les estimations des résidus associés à une exposition chronique, étant donné que plus de 95 % des lentilles et des pois secs sont produits au Canada.

Dans la mesure du possible, le PCT a été appliqué non seulement aux denrées non ou partiellement mélangées, comme le veut la pratique normalisée, mais aussi aux denrées mélangées afin d'approfondir les estimations des résidus. Toutefois, cette approche a également augmenté le degré d'incertitude de l'évaluation globale.

Tableau 2 Estimations du pourcentage des cultures traitées pour la nouvelle évaluation des risques liés au linuron

Denrée	Forme	PCT pondéré[1] d'après l'exposition chronique
Pomme	Toutes les formes sauf séchée, en jus et en compote	20 %
	Séchée	21 %
	Jus	69 %
	Compote	84 %
Asperge	Toutes les formes	91 %
Orge	Orge perlé	1 %
	Son[2]	100 %
	Farine[2]	100 %
Carvi	Toutes les formes[2]	100 %
Carotte	Toutes les formes sauf en jus	97 %
	Jus[2]	100 %
Céleri-rave	Toutes les formes[2]	100 %
Céleri	Toutes les formes sauf en jus	25 %
	Jus[2]	100 %
Cerise	Toutes les formes sauf en jus	14 %
	Jus[2]	100 %
Cerise de Virginie	Toutes les formes[2]	100 %
Coriandre	Toutes les formes[2]	100 %
Maïs de grande culture	Son	1 %
	Farine	1 %
	Semoule[2]	100 %
	Amidon[2]	100 %
	Sirop[2]	100 %
	Huile	1 %
Maïs sucré	Toutes les formes	81 %
Coton	Toutes les formes	3 %
Aneth	Toutes les formes[2]	100 %

Denrée	Forme	PCT pondéré[1] d'après l'exposition chronique
Avoine	Gruau ou flocons	3 %
	Son[2]	100 %
	Farine[2]	100 %
Persil	Toutes les formes sauf séché	80 %
	Séché[2]	100 %
Panais	Toutes les formes[2]	100 %
Poire	Toutes les formes sauf séchée et en jus	43 %
	Séchée[2]	100 %
	Jus[2]	100 %
Pêche	Toutes les formes sauf séchée et en jus	26 %
	Séchée[2]	100 %
	Jus[2]	100 %
Prune/prune à pruneaux	Toutes les formes	32 %
	Séchée[2]	100 %
	Jus[2]	100 %
Pomme de terre	Toutes les formes sauf en croustille, en flocon et en farine	35 %
	Croustille	45 %
	Flocon[2]	100 %
	Farine	24 %
Rhubarbe	Toutes les formes[2]	100 %
Amélanche	Toutes les formes[3]	100 %
Sorgho	Toutes les formes[2]	100 %
Soja	Huile	2 %
	Graine	5 %
	Pousse	5 %
	Farine[2]	100 %
	Lait[2]	100 %
Blé	Grain	1 %
	Farine	1 %
	Germe[2]	100 %
	Son	1 %
Lupin	Toutes les formes[3]	100 %
Coriandre	Toutes les formes[2]	100 %
Raifort	Toutes les formes[2]	100 %
Lentille	Toutes les formes	1 %
Pois chiche	Toutes les formes sauf en farine	4 %
	Farine[2]	100 %
Guar	Toutes les formes[2]	100 %
Pois sec	Toutes les formes	1 %

PCT = pourcentage de cultures traitées.

[1] PCT pondéré = (% d'approvisionnement en aliments cultivés au pays × PCT au pays) + (% d'approvisionnement en provenance des États-Unis × PCT aux États-Unis) + (autres approvisionnements × 100 % de cultures traitées)

[2] Un PCT présumé de 100 % a été retenu, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement pour cette denrée.

[3] La cerise de Virginie, le lupin blanc doux et l'amélanche ont été exclus de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, car ces denrées ne figurent pas dans le modèle DEEM-FCID™.

5.0 Estimation des résidus dans les cultures

Asperge

L'estimation des concentrations de résidus était fondée sur quatre essais au champ réalisés en Californie. Seules les données provenant des échantillons traités à la plus faible dose ont été retenues, car elles reflétaient davantage la dose d'application fournie pendant la période de consultation (PRVD2012-02). Un facteur pour lavage (0,61) a été appliqué à toutes les formes d'asperge, sauf la forme bouillie, pour laquelle on a utilisé un facteur pour ébullition/lavage (0,35) (n° de l'ARLA 1404346). Le facteur de transformation a été intégré sous le facteur d'ajustement 1 du modèle DEEM-FCID™. Une valeur de cultures traitées de 91 % a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition chronique.

La moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) pour ce qui est de la concentration des résidus était de 4,2 ppm, et cette valeur a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë, et la médiane de 4,05 ppm a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire et prune/prune à pruneaux)

L'estimation des concentrations de résidus pour les fruits de verger était fondée sur la LMR générale de 0,1 ppm, car il n'existe pas de données sur les résidus, ni de LMR ou de seuil de tolérance pour appuyer l'utilisation du linuron sur les fruits de verger. Les PCT ont été déterminés pour les fruits et leurs différentes formes d'après les renseignements sur le PCT fournis par le CCH et les données sur l'approvisionnement alimentaire fournis par Statistique Canada. Les facteurs de transformation par défaut du modèle DEEM ont été appliqués à la forme déshydratée des pommes (8), des poires (6,25) et des prunes (5). En outre, un facteur de transformation par défaut du modèle DEEM a été appliqué au jus de pomme (1,3), au jus de cerise (1,5) et au jus de prune (1,4). Les facteurs de transformation ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™.

La LMR générale de 0,1 ppm a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique. Il existe un degré élevé d'incertitude concernant cette estimation en raison de la faible quantité de données.

Orge, avoine et blé

L'estimation des concentrations de résidus pour l'orge, l'avoine et le blé était fondée sur deux essais réalisés au champ avec du blé en Oregon (n° de l'ARLA 1404336). Aucun résidu n'a été détecté dans les échantillons de blé traités à 2,8 et 5,6 kg p.a./ha. L'estimation des concentrations de résidus dans le blé, l'orge et l'avoine est fixée à la limite de détection (LD) de 0,03 ppm. Les PCT ont été déterminés pour chaque culture individuelle d'après les renseignements sur le PCT et les données sur l'approvisionnement alimentaire.

L'estimation de 0,03 ppm a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Carotte

L'estimation des concentrations de résidus était fondée sur cinq essais réalisés au champ en Floride, au New Jersey, au Wisconsin et en Californie (deux essais) (nº de l'ARLA 1404326). Un facteur pour lavage a été appliqué aux carottes fraîches non cuites (0,88), un facteur pour ébullition a été appliqué aux carottes bouillies (0,25), et un facteur pour lavage et épluchage (0,41) a été appliqué à toutes les autres formes (nº de l'ARLA 1404347). Les facteurs de transformation ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™. Un PCT de 97 % a été attribué à toutes les formes sauf le jus pour l'évaluation de l'exposition chronique. Pour le jus, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement en jus.

La MPEET (0,5 ppm) a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et la médiane (0,38 ppm), pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Céleri-rave

L'utilisation du linuron sur le céleri-rave n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus pour le céleri-rave est fondée sur le seuil de tolérance de 1 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée.

Céleri

L'estimation des concentrations de résidus était fondée sur un essai réalisé au champ en Ontario (nº de l'ARLA 1147021). Un PCT de 25 % a été attribué à la plupart des formes sauf le jus pour l'évaluation de l'exposition chronique. Pour le jus, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire en jus.

La MPEET (0,11175 ppm) a été utilisée pour l'estimation de l'exposition aiguë et la médiane (0,072 ppm), pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Fines herbes et épices

Carvi

L'estimation des concentrations de résidus pour le carvi était fondée sur la LMR générale de 0,1 ppm, car il n'existe pas de données sur les résidus, ni de LMR ou de seuil de tolérance. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur

l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. La denrée « fines herbes, autres » dans le modèle DEEM-FCID™ a été utilisée comme denrée de substitution pour le carvi, car cette denrée ne figure pas dans le modèle DEEM-FCID™.

Feuilles de coriandre

L'utilisation du linuron sur les feuilles de coriandre n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus pour les feuilles de coriandre était fondée sur les seuils de tolérance fixés aux États-Unis pour les feuilles de coriandre séchées (10 ppm) et les feuilles de coriandre fraîches (3 ppm). Le seuil de tolérance pour les feuilles séchées a été appliqué à la forme déshydratée, tandis que le seuil de tolérance pour les feuilles fraîches a été appliqué aux autres formes. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. Cette denrée a été incluse dans la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérance ont été relevés aux États-Unis.

Graines de coriandre

L'estimation des concentrations de résidus pour les graines de coriandre était fondée sur le seuil de tolérance de 0,01 ppm fixé aux États-Unis pour cette denrée. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. L'estimation des concentrations de résidus pour les graines de coriandre a été modifiée, la LMR générale utilisée dans l'évaluation précédente ayant été remplacée par le nouveau seuil de tolérance relevé aux États-Unis pour cette denrée.

Graines et feuilles d'aneth

Les estimations des concentrations de résidus pour l'aneth étaient fondées sur le seuil de tolérance fixé aux États-Unis pour les graines (0,5 ppm) et les feuilles fraîches (1,5 ppm). Les seuils de tolérance relatifs aux feuilles séchées et à l'huile d'aneth n'ont pas été utilisés, car aucune forme séchée d'aneth ne figure dans le modèle DEEM. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. L'estimation des concentrations de résidus pour l'aneth a été modifiée, la LMR générale utilisée dans l'évaluation précédente ayant été remplacée par le nouveau seuil de tolérance relevé aux États-Unis pour cette denrée.

Raifort

L'utilisation du linuron sur le raifort n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus pour le raifort était fondée sur le seuil de tolérance de 0,05 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique. Cette denrée a été ajoutée à la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérances ont été relevés aux États-Unis.

Persil en feuilles

L'utilisation du linuron sur le persil n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus pour le persil est fondée sur le seuil de tolérance de 0,25 ppm fixé aux États-Unis. Pour le persil frais, on a présumé que 80 % des cultures ont été traitées pour l'évaluation de l'exposition chronique. Pour le persil séché, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire pour cette forme de denrée. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Maïs de grande culture

L'estimation des concentrations de résidus pour le maïs de grande culture était fondée sur un essai réalisé au champ en Californie (nº de l'ARLA 1404335). Seul l'échantillon traité à la dose la plus faible (1,68 kg p.a./ha) a été inclus, car il reflétait davantage le profil d'emploi proposé. Dans cet essai, les échantillons traités présentaient des concentrations de résidus inférieures à la LQ. Par conséquent, la concentration a été estimée à 0,01 ppm, soit la LQ. Des facteurs de transformation propres au produit chimique ont été utilisés pour la fécule (0,75), la farine (0,75) et l'huile (1,25) de maïs (nº de l'ARLA 1404349). La valeur par défaut du modèle DEEM a été utilisée pour le sirop (1,5). Pour le son, la farine et l'huile de maïs de grande culture, on a utilisé une valeur de cultures traitées de 1 %. Pour la semoule, l'amidon et le sirop, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire pour ces formes de denrées.

Les facteurs de transformation ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Maïs sucré

L'estimation des concentrations de résidus pour le maïs sucré était fondée sur des essais réalisés au champ en Californie, en Floride, en Illinois, au Minnesota, en Caroline du Nord, en Ohio, en Oregon (deux essais) et en Pennsylvanie (nº de l'ARLA 1404338). Pour l'évaluation de l'exposition chronique, on a présumé que 81 % des cultures ont été traitées, d'après les données sur le PCT et sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée. On a présumé que la LQ était de 0,01 ppm pour les données censurées. Des résidus n'ont été détectés que dans l'essai réalisé en Californie.

La MPEET (0,044 ppm) a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et la médiane (0,01 ppm), pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Coton

L'estimation des concentrations de résidus pour les graines de coton était fondée sur des essais réalisés au champ aux États-Unis. Les données d'essai ont été fournies par Tessenderlo Kerley Inc. au cours de la période de consultation. Pour l'évaluation de l'exposition chronique, on a présumé que 3 % (arrondi à partir de 2,5 %) des cultures ont été traitées, compte tenu des données des États-Unis sur les PCT. On a présumé que la LQ était de 0,05 ppm pour les échantillons dans lesquels les résidus n'étaient pas détectables. Un facteur de transformation a été appliqué à l'huile de coton (0,14). Le facteur de transformation a été intégré sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™.

La MPEET (0,29 ppm) a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et la médiane (0,05 ppm), pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

Panais

L'estimation des concentrations de résidus pour le panais était fondée sur le seuil de tolérance de 0,05 ppm, car aucune donnée canadienne n'était disponible. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, d'après les renseignements sur le PCT fournis par le CCH. Le seuil de tolérance a été utilisé pour l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique. Des lacunes ont été constatées dans le projet de décision de réévaluation en ce qui concerne les données sur le panais. Cependant, il existe des données sur les résidus présents dans ou sur la carotte, lesquelles peuvent être utilisées pour appuyer l'utilisation du linuron sur le panais, compte tenu de la similitude entre les deux cultures sur le plan du profil d'emploi et de la physiologie des plantes.

Légumineuses

Pois chiche

L'utilisation du linuron sur le pois chiche n'est pas homologuée au Canada, mais elle est autorisée aux États-Unis et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des résidus est fondée sur le seuil de tolérance de 0,09 ppm fixé aux États-Unis. Pour les graines de pois chiche, on a présumé que 4 % des cultures ont été traitées, conformément aux renseignements des États-Unis sur le PCT et sur l'approvisionnement alimentaire. Pour la farine de pois chiches, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire pour cette forme de denrée. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 pour l'évaluation de l'exposition chronique. Cette denrée a été incluse dans la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérance ont été relevés aux États-Unis.

Guar

L'utilisation du linuron sur le guar n'est pas homologuée au Canada, mais elle est autorisée aux États-Unis et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des résidus est fondée sur le seuil de tolérance de 0,09 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur le PCT ou sur l'approvisionnement alimentaire. Cette denrée a été incluse dans la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérance ont été relevés aux États-Unis.

Lentille

L'utilisation du linuron sur la lentille n'est pas homologuée au Canada, mais elle est autorisée aux États-Unis et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des résidus est fondée sur le seuil de tolérance de 0,09 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 1 % des cultures ont été traitées, conformément aux renseignements des États-Unis sur le PCT et sur l'approvisionnement alimentaire. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 uniquement pour l'évaluation de l'exposition chronique. Cette denrée a été incluse dans la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérance ont été relevés aux États-Unis.

Pois sec

L'utilisation du linuron sur le pois sec n'est pas homologuée au Canada, mais elle est autorisée aux États-Unis et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des résidus est fondée sur le seuil de tolérance de 0,09 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 1 % des cultures ont été traitées, conformément aux renseignements des États-Unis sur le PCT et sur l'approvisionnement alimentaire. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 pour l'évaluation de l'exposition chronique. Cette denrée a été incluse dans la nouvelle évaluation, car de nouveaux seuils de tolérance ont été relevés aux États-Unis.

Pomme de terre

L'estimation des concentrations de résidus pour la pomme de terre était fondée sur un essai réalisé au champ en Caroline du Nord, en Floride, dans l'État de New York, au Maine et au Wisconsin (nº de l'ARLA 1404327). Dans cet essai, les échantillons traités présentaient des concentrations de résidus inférieures à la LQ. Par conséquent, la concentration a été estimée à 0,01 ppm, soit la LQ, pour l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique. Des facteurs de transformation ont été appliqués aux croustilles (2,05), aux flocons secs (3,42), à la forme épluchée (0,81), à la forme cuite au four (1,25) et à la forme bouillie (0,59) (nº de l'ARLA 1404343). Les facteurs de transformation ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique. Pour les tubercules de pomme de terre, on a présumé que 35 % des cultures ont été traitées dans l'évaluation de l'exposition chronique. Pour les croustilles et la farine, on a présumé que 45 % et 24 % des cultures ont été traitées, respectivement. Pour les flocons, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire pour cette forme.

Rhubarbe

L'utilisation du linuron sur la rhubarbe n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus pour la rhubarbe est fondée sur le seuil de tolérance de 0,5 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existait aucune donnée sur le PCT ni sur l'approvisionnement alimentaire pour cette denrée.

Sorgho

L'utilisation du linuron sur le sorgho n'est pas homologuée au Canada, mais elle l'est aux États-Unis, et cette denrée pourrait être importée au Canada. L'estimation des concentrations de résidus dans le sorgho est fondée sur le seuil de tolérance de 0,25 ppm fixé aux États-Unis. On a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire.

Soja

L'estimation des concentrations de résidus de linuron dans le soja était fondée sur des essais réalisés au champ au Delaware (deux essais), en Arkansas, en Illinois (deux essais), en Indiana, en Ohio, en Iowa (deux essais), au Montana (deux essais) et au Minnesota (nº de l'ARLA 1404333). Seules les données provenant d'échantillons traités à la plus faible dose dans les essais (une application à 2,8 kg p.a./ha) ont été utilisées, car elles reflétaient davantage le profil d'emploi proposé. Des facteurs de transformation propres au produit chimique ont été appliqués au lait (0,15) et à l'huile (0,19) de soja (nº de l'ARLA 1404341). Les facteurs de transformation ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 1 dans le modèle DEEM-FCID™. Pour les graines et pousses de soja et l'huile de soja, on a présumé que 5 % et 2 % des cultures ont été traitées, respectivement. Pour le lait et la farine de soja, on a présumé que 100 % des cultures ont été traitées, car il n'existe aucun renseignement sur l'approvisionnement alimentaire pour ces formes de denrées.

La MPEET (0,18 ppm) a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition aiguë et la médiane (0,0435 ppm), pour l'évaluation de l'exposition chronique. Les renseignements sur le PCT ont été intégrés sous le facteur d'ajustement 2 dans le modèle DEEM-FCID™ pour l'évaluation de l'exposition chronique.

6.0 Estimations des concentrations de résidus dans les denrées d'origine animale

Les estimations des concentrations de résidus dans les denrées d'origine animale sont fondées sur des études d'alimentation chez la volaille et la chèvre (nº de l'ARLA 1414020). Les concentrations ont été estimées à 0,05 ppm, soit la LD, pour toutes les denrées, sauf le foie et les reins des ruminants et les reins du porc. Les estimations de résidus dans les denrées d'origine animale figurent au tableau 3. Un facteur de transformation par défaut du modèle DEEM-FCID™ a été appliqué pour le bœuf séché (1,92) sous le facteur d'ajustement 2.

Tableau 3 Estimations des concentrations de résidus dans les denrées d'origine animale

Denrée d'origine animale	Matrice	Estimations des concentrations de résidus (ppm)
Bœuf, mouton, chèvre	Muscles	0,05
	Gras	0,05
	Foie	0,5
	Rein	0,67
	Sous-produits de viande	0,05
	Lait	0,05
	Peau	0,05
Porc	Muscles	0,05
	Gras	0,05
	Foie	0,05
	Rein	0,07
	Sous-produits de viande	0,05
	Peau	0,05
Poulet, volaille, dinde	Toutes (y compris les œufs)	0,05

7.0 Estimations modélisées des concentrations dans l'eau potable

Les estimations concernant l'eau potable ont été mises à jour depuis la publication du document PRVD2012-02. Les nouvelles concentrations estimées dans l'environnement ont été incorporées dans la nouvelle évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes. L'annexe VIII contient plus de détails à ce sujet.

8.0 Modèle DEEM-FCID™ et renseignements sur la consommation

Les évaluations de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, version 4.02), qui renferme des données sur la consommation alimentaire tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) pour les années 2005 à 2010.

Une version à jour du modèle DEEM-FCID™ a été utilisée pour l'évaluation actuelle, tandis que l'évaluation présentée dans le document PRVD2012-02 avait été effectuée avec la version 2.03 de ce modèle et les données de consommation provenant de l'enquête américaine Continuing Survey of Food Intake by Individuals de 1994 à 1996 et 1998. L'utilisation de la version 4.02 du DEEM-FCID™ n'a pas de répercussions importantes sur les estimations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.

9.0 Exposition aiguë par le régime alimentaire

Les résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire sont présentés dans le tableau 4.

L'exposition aiguë par la nourriture seulement, qui représentait moins de 38 % de la DARf dans tous les groupes de population, s'est révélée acceptable.

Tableau 4 Estimations de l'exposition aiguë par la nourriture et l'eau potable et des risques connexes

Groupe de population	Nourriture seulement		Eau potable	
	mg/kg p.c.	% DARf[1]	mg/kg p.c.	% DARf[1]
Population générale[2]	-	-	-	-
Nourrissons (< 1 an)	0,0057	3	0,0153	8
Enfants de 1 à 2 ans	0,0083	4	0,0115	6
Enfants de 3 à 5 ans	0,0053	3	0,0081	4
Enfants de 6 à 12 ans	0,0030	1	0,0056	3
Jeunes sujets de sexe masculin de 13 à 19 ans	0,0016	< 1	0,0039	2
Sujets de sexe masculin de 20 à 49 ans	0,0012	< 1	0,0039	2
Adultes de 50 à 99 ans	0,0010	< 1	0,0040	2
Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans	0,0011	9	0,0046	37

[1] Dose aiguë de référence (DARf) = 0,2 mg/kg p.c. pour la population générale, sauf les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans. La DARf pour les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans est de 0,0125 mg/kg p.c. Les estimations de l'exposition et des risques sont présentées au 95e centile.

[2] Les risques pour la population générale n'ont pu être estimés, car des DARf distinctes ont été choisies pour les sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans et pour les autres groupes de la population.

10.0 Exposition chronique par le régime alimentaire

Les résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire sont présentés dans les tableaux 5 et 6.

L'exposition chronique par la nourriture seulement représentait 135 % de la DJA chez les enfants d'un à deux ans, et elle est préoccupante. Les principaux éléments qui contribuaient aux risques étaient le lait, les fruits à pépins et les légumes-racines. L'exposition chronique était inférieure à la DJA chez tous les autres groupes de la population.

Les utilisations du linuron sur les céréales (maïs sucré et de grande culture, orge, avoine, blé), le soja, les fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux) et les denrées d'origine animale ont été retirées afin d'atténuer les risques préoccupants par le régime alimentaire. Les utilisations du linuron sur les céréales et le soja ont également été retirées, car ces cultures sont d'importantes sources d'alimentation des animaux. En retirant ces utilisations, les seules denrées qui restent pour l'alimentation des animaux sont les pommes de terre et les carottes, et ces denrées de remplacement ne contribuent pas beaucoup à la charge alimentaire. Par conséquent, les denrées d'origine animale pouvaient être retirées de l'évaluation, tout comme les

céréales et le soja. À la suite de l'incorporation des mesures d'atténuation, l'exposition chronique par la nourriture représentait moins de 8 % de la DJA dans tous les groupes de population. Les utilisations sur le soja et les fruits de verger ont aussi été retirées pour réduire les estimations concernant l'eau potable, car elles impliquent des doses d'application supérieures à la dose modélisée dans l'eau potable de 1,78 kg p.a./ha.

L'évaluation atténuée de l'exposition par le régime alimentaire a été regroupée avec les estimations concernant l'eau potable. L'exposition par la nourriture et l'eau potable a été estimée à moins de 71 % de la DJA dans tous les groupes de population; elle a donc été jugée acceptable.

Tableau 5 Estimation de l'exposition chronique par la nourriture seulement et des risques connexes

Groupe de population	Nourriture seulement		Nourriture seulement avec mesures d'atténuation[1]	
	mg/kg p.c./jour	% DJA[2]	mg/kg p.c./jour	% DJA[2]
Population générale	0,00059	23	0,00004	2
Nourrissons (< 1 an)	0,00136	55	0,00016	7
Enfants de 1 à 2 ans	0,00337	135	0,00012	5
Enfants de 3 à 5 ans	0,00194	78	0,00010	4
Enfants de 6 à 12 ans	0,00100	40	0,00006	2
Jeunes de 13 à 19 ans	0,00047	19	0,00002	< 1
Adultes de 20 à 49 ans	0,00036	14	0,00003	1
Adultes de 50 à 99 ans	0,00033	13	0,00004	2
Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans	0,00035	14	0,00003	1

1 Les mesures d'atténuation consistent à retirer les utilisations du linuron sur les céréales (maïs sucré et de grande culture, orge, avoine, blé), le soja, les fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux) et les denrées d'origine animale.

2 Dose journalière admissible (DJA) = 0,0025 mg/kg p.c./jour

Tableau 6 Estimation de l'exposition chronique par la nourriture et l'eau potable et des risques connexes

Groupe de population	Nourriture avec mesures d'atténuation[1] et eau potable	
	mg/kg p.c./jour	% DJA[2]
Population générale	0,00047	19
Nourrissons (< 1 an)	0,00175	70
Enfants de 1 à 2 ans	0,00071	28
Enfants de 3 à 5 ans	0,00057	23
Enfants de 6 à 12 ans	0,00041	17
Jeunes de 13 à 19 ans	0,00032	13
Adultes de 20 à 49 ans	0,00045	18
Adultes de 50 à 99 ans	0,00045	18
Sujets de sexe féminin de 13 à 49 ans	0,00045	18

[1] Les mesures d'atténuation consistent à retirer les utilisations du linuron sur les céréales (maïs sucré et de grande culture, orge, avoine, blé), le soja, les fruits de verger (pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux) et les denrées d'origine animale.

[2] Dose journalière admissible (DJA) = 0,0025 mg/kg p.c./jour

11.0 Évaluation des risques de cancer

À la lumière des renseignements supplémentaires reçus au cours de la période de consultation sur le document PRVD2012-02, une approche à seuil a été jugée appropriée pour l'évaluation des risques d'adénocarcinome utérin et de tumeur ovarienne, plutôt que l'approche sans seuil utilisée dans le document PRVD2012-02. Par conséquent, une évaluation distincte des risques de cancer liés au régime alimentaire sans seuil n'est plus nécessaire. La DJA utilisée dans l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire offre une marge de 640 à la plus faible dose associée à des preuves équivoques d'adénocarcinome utérin et de tumeur ovarienne chez les rats femelles.

12.0 Conclusions

Les utilisations ci-dessous seront révoquées en raison de risques préoccupants liés au régime alimentaire.

- Pomme, cerise, pêche, poire, prune/prune à pruneaux, soja, maïs (de grande culture et sucré), orge, avoine et blé.

Les utilisations ci-dessous seront révoquées en raison de lacunes dans les données sur les caractéristiques chimiques des résidus.

- Amélanche, cerise de Virginie, carvi, coriandre, aneth et lupin blanc doux.

Les lacunes dans les données, qui ont été décrites dans le document PRVD2012-02, n'ont pas été abordées au cours de la période de consultation. Les données sont également insuffisantes pour appuyer les utilisations du linuron sur les fruits de verger, qui seront révoquées en raison de risques préoccupants pour la santé.

Dans le cas des autres utilisations, la dose maximale d'application annuelle sera réduite pour atténuer les risques préoccupants liés à la nourriture et à l'eau potable :

- Carotte : 1,68 kg p.a./ha (application en prélevée et en postlevée)
- Panais : 1,50 kg p.a./ha (application en prélevée et en postlevée)
- Pomme de terre : 1,78 kg p.a./ha (application en prélevée)
- Asperge : 1,63 kg p.a./ha (application en prélevée ou en postlevée)
- Brise-vent : 2,16 kg p.a./ha (application en postlevée)

L’utilisation du linuron sur le céleri s’est aussi révélée acceptable dans l’évaluation de l’exposition par le régime alimentaire, mais elle sera révoquée en raison de risques préoccupants liés au milieu professionnel.

Des mises à jour du délai avant la plantation (DAP) ont été établies dans le document PRVD20102-02, selon les données sur les cultures de rotation en milieu isolé figurant au dossier. Les mises à jour se sont traduites par un prolongement du DAP de 4 à 12 mois sur les étiquettes. Le document PRVD2012-02 n’a pas proposé la mise en œuvre de cette modification, car il était alors prévu de révoquer toutes les utilisations. Toutefois, comme certaines utilisations seront maintenues, le DAP est maintenant requis pour les utilisations du linuron sur la carotte, le panais et la pomme de terre. Le DAP ne s’applique pas à l’asperge ni aux brise-vent.

Annexe VI Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu professionnel, de l'exposition après le traitement et des risques connexes pour le linuron

Les détails de la nouvelle évaluation des risques se trouvent dans la présente annexe et dans le document PRVD2012-02. Veuillez consulter le document PRVD2012-02 pour obtenir de plus amples renseignements.

Valeurs toxicologiques de référence

Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées depuis la publication du document PRVD2012-02 (voir l'annexe IV). Tous les scénarios ont été mis à jour et la valeur de l'excès de risque unitaire (ERU) a été retirée. Toutes les évaluations des risques pour la santé humaine ont été mises à jour au besoin, à l'aide des valeurs modifiées.

Absorption cutanée

La valeur d'absorption cutanée de 20 % décrite dans le document PRVD2012-02 a été utilisée dans les évaluations des risques pour la santé humaine. Les données supplémentaires ont été examinées, et elles appuyaient le maintien de la valeur de 20 %.

Profil d'emploi

Le profil d'emploi complet a été modifié en fonction de la nouvelle évaluation de l'exposition en milieu professionnel, hormis les utilisations volontairement abandonnées par le titulaire. Les doses d'application ont été réduites par rapport à celles figurant dans le document PRVD2012-02; par contre, le nombre d'applications et le calendrier d'application correspondent à ceux présentés dans le document PRVD2012-02.

Résidus foliaires à faible adhérence

Le titulaire a présenté à Santé Canada une nouvelle étude sur les RFFA propres au produit chimique. Des RFFA fondés sur cette étude ont été utilisés dans l'évaluation des risques après traitement à l'égard de toutes les cultures (concentration maximale de RFFA correspondant à 22 % de la dose d'application, et taux de dissipation de 16 % par jour) et les valeurs par défaut présentées dans le document PRVD2012-02 ont été modifiées en conséquence.

Coefficients de transfert

Les CT ont été modifiés depuis la publication du document PRVD2012-02. Tous les scénarios ont été mis à jour en fonction des valeurs fournies par l'Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF).

Exposition des préposés à l'application

Les valeurs de l'exposition unitaire ont été modifiées depuis la publication du document PRVD2012-02. Les scénarios de rampe de pulvérisation à cabine ouverte et d'application aérienne en cabine fermée ont été mis à jour à l'aide des valeurs fournies par l'Agricultural Handlers Exposure Task Force.

Superficie traitée par jour

Certaines des valeurs de STJ ont été modifiées depuis la publication du document PRVD2012-02. Les scénarios pertinents ont été mis à jour en fonction des renseignements présentés par le titulaire et des nouveaux renseignements à la disposition de Santé Canada.

Tableau 1 Sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel

Culture	Dose d'application (kg p.a./ha)	Calendrier d'application	Évaluation ou mesure d'atténuation des risques requise en milieu professionnel
Maïs de grande culture*	0,72	Postlevée	Abandon volontaire par le titulaire
Soja*	2,16	Prélevée	Impossible d'atténuer les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application
Céleri	1,68	Postlevée	Impossible d'atténuer les risques après traitement : le DS pour le dépistage n'est pas réalisable.
Arbres fruitiers*	4,32	Postlevée	Impossible d'atténuer les risques après traitement : les DS ne sont pas réalisables.
Maïs de grande culture*	0,72	Prélevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Blé*, blé de printemps*, orge*, avoine*	0,28	Postlevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Pomme de terre	1,78	Prélevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Asperge	1,63	Prélevée et postrécolte*	Prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Carotte	1,08	Prélevée et postlevée	Prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Panais, aneth*	1,2	Prélevée et postlevée	Prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Coriandre et carvi*	0,8	Postlevée	Prolongement du DS
Maïs sucré*	0,78	Prélevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques

Culture	Dose d'application (kg p.a./ha)	Calendrier d'application	Évaluation ou mesure d'atténuation des risques requise en milieu professionnel
Lupin blanc doux*	1,49	Prélevée	Prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Cerise de Virginie*	1,70	Prélevée	Prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Amélanche*	2,16	Postlevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques
Brise-vent	2,16	Postlevée	Réduction de la quantité manipulée par jour (kg p.a./jour), prolongement du DS, EPI supplémentaire et mesures techniques

DS = délai de sécurité, EPI = équipement de protection individuelle
Les DS vont de 12 heures à 9 jours pour les cultures associées à des risques acceptables en milieu professionnel.
L'EPI supplémentaire consiste en une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques pour les préposés au mélange et au chargement, et en une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques pour les préposés à l'application.
Les mesures techniques comprennent les systèmes fermés de mélange et de chargement et les applications en cabine fermée.
*Cultures présentant des risques liés au régime alimentaire et à l'eau potable.

Tableau 2 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application à court et à moyen terme et marges d'exposition pour les doses d'application approfondies

Culture	Matériel d'application[1]	Scénario d'activité [2]	Dose d'application approfondie (kg p.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha/jour) [3]	Dose par voie cutanée [4] (µg/kg p.c./jour)	Dose par inhalation [5] (µg/kg p.c./jour)	ME (cible = 300)		
							Voie cutanée [6]	Voie cutanée [6]	Voie cutanée [7]
Mélange et chargement en milieu fermé avec EPI maximal, à moins d'avis contraire. Application en cabine fermée avec EPI intermédiaire pour les applications par rampe de pulvérisation et par voie aérienne, à moins d'avis contraire. EPI maximal pour les pulvérisateurs pour emprises.									
Maïs de grande culture	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	0,72	80	2,02	0,122	370	6 000	340
		M/C/A – Spécialiste		140	3,06	0,214	240	3 400	230
Soja	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur	2,16	75	4,92	0,344	150	2 200	140
		M/C/A – Spécialiste		360	23,6	1,65	31	450	29
Blé, blé de printemps, orge, avoine	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [8, 9]	0,28	107	1,78	0,670	420	1 100	300
		M/C/A – Spécialiste		360	3,06	0,214	240	3 400	230
Pomme de terre	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur	1,78	58	3,14	0,219	240	3 400	220
		M/C/A – Spécialiste		360	19,5	1,36	38	540	36
Asperge	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	1,63	26	1,49	0,090	500	8 200	470
Carotte	Rampe d'aspersion [8]	M/C/A – Agriculteur [9]	1,08	26	1,67	0,628	440	1 200	320
Céleri	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	1,68	26	1,53	0,093	480	8 000	460
Panais, aneth	Rampe d'aspersion [8]	M/C/A – Agriculteur [9]	1,2	26	1,86	0,698	400	1 100	290
Coriandre, carvi	Rampe d'aspersion [8]	M/C/A – Agriculteur [9]	0,80	26	1,23	0,465	600	1 600	440
Maïs sucré	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	0,78	80	2,19	0,133	340	5 600	320
		M/C/A – Spécialiste		140	3,32	0,232	220	3 200	210

Culture	Matériel d'application[1]	Scénario d'activité [2]	Dose d'application approfondie (kg p.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha/jour) [3]	Dose par voie cutanée [4] (µg/kg p.c./jour)	Dose par inhalation [5] (µg/kg p.c./jour)	ME (cible = 300)		
							Voie cutanée [6]	Voie cutanée [6]	Voie cutanée [7]
Lupin blanc doux	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	1,49	26	1,36	0,082	540	9 000	510
Fruits de verger (pomme, cerise, poire, prune, pruneau)	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	4,32	10	1,52	0,092	490	8 100	460
	Pulvérisateur pneumatique	M/C/A		20	4,75	0,464	160	1 600	140
Cerise de Virginie	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	1,70	26	1,55	0,094	480	7 900	450
Amélanche	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	2,16	10	0,758	0,046	980	16 000	920
Brise-vent	Rampe d'aspersion	M/C/A – Agriculteur [9]	2,16	10	0,758	0,046	980	16 000	920
	Pulvérisateur pour emprises [10]	M/C/A		10	24,9	1,38	30	540	28

[1] Équipement de protection individuelle (EPI) intermédiaire = combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements (pantalon long et vêtement à manches longues). Le port de gants n'est pas prévu dans les scénarios à cabine fermée. EPI maximal = combinaison à l'épreuve des produits chimiques portée par-dessus une seule couche de vêtements (pantalon long et un vêtement à manches longues) et gants à l'épreuve des produits chimiques.
[2] M/C/A = préposé au mélange, au chargement et à l'application.
[3] Selon des hypothèses par défaut ou des valeurs approfondies, le cas échéant.
[4] Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) = (exposition unitaire × superficie traitée par jour × dose d'application × absorption cutanée)/80 kg. Valeur d'absorption cutanée = 20 %.
[5] Où la dose d'exposition par inhalation (µg/kg p.c./jour) = exposition unitaire × superficie traitée par jour × dose d'application)/80 kg.
[6] Selon une DSENO pour une exposition par voie orale à court et à moyen terme de 0,74 mg/kg p.c./jour et une marge d'exposition (ME) cible de 300.
[7] ME combinée = $1/(1/ME_{cutanée} + 1/ME_{inhalation})$; les cellules en gris indiquent que les ME sont inférieures à la ME cible.
[8] Application en cabine ouverte.
[9] EPI intermédiaire pour les préposés au mélange et au chargement.
[10] EPI maximal pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

Tableau 3 Délais de sécurité pour les activités commerciales après le traitement

Culture [1]	Application		Activité	Coefficient de transfert (cm^2/h) [4]	RFFA [5] ($\mu g/cm^2$)	Exposition par voie cutanée [6] (µg/kg p.c./jour)	ME au jour 0 [7]	DS [8] (jours)	DAAR [9] (jours)
	Par année [2]	Dose [3] (kg p.a./ha)							
Maïs de grande culture	1	0,72	Prélevée	70	1,58	2,22	330	0,5	60
Soja	1	2,16	Prélevée	70	4,75	6,65	110	6	n.i.
Blé, blé de printemps, orge, avoine	1	0,28	Désherbage manuel	70	0,62	0,86	860	0,5	n.i.
			Dépistage	210		2,59	290	0,5	
Pomme de terre	1	1,78	Prélevée	70	3,92	5,48	140	4	n.i.
Asperge	1 à 2	1,02	Prélevée, postrécolte	70	2,24	3,14	240	1	n.i.
		1,63	Prélevée, postrécolte	70	3,59	5,02	150	4	
Carotte	1 à 2	1,08	Prélevée, désherbage manuel	70	2,38	3,33	220	2	n.i.
			Dépistage	210		9,98	74	8	
Panais, aneth	1 à 2	1,2	Prélevée	70	2,64	3,70	200	2	60
		0,9	Désherbage manuel	70	1,98	2,77	270	1	
			Dépistage	210		8,32	89	7	
		1,2	Désherbage manuel	70	2,64	3,70	200	2	
			Dépistage	210		11,09	67	9	
Céleri	1	1,68	Désherbage manuel	70	3,70	5,17	140	4	n.i.
			Dépistage	210		15,52	48	10	
Cerise de Virginie	1	1,70	Prélevée	70	3,74	5,24	140	4	n.i.
Coriandre, carvi	1	0,80	Désherbage manuel	70	1,76	2,46	300	0,5	60
			Dépistage	210		7,39	100	6	
Maïs sucré	1	0,78	Prélevée	70	1,72	2,40	310	0,5	50
Lupin blanc doux	1	1,49	Prélevée	70	3,28	4,59	160	3	80
Arbres fruitiers	1	4,32	Dépistage, désherbage manuel	70	9,50	13,31	56	10	n.i.
Amélanche	1	2,16	Dépistage, désherbage manuel	70	4,75	6,65	110	6	50
Brise-vent									n.i.

n.i. = non indiqué

[1] Dans le cas des cultures traitées en prélevée et en postlevée, les applications ont été évaluées séparément, car aucune accumulation des expositions n'est prévue. Pour les applications en prélevée, une évaluation quantitative a été réalisée en raison de la toxicité élevée et des doses d'application du linuron.

[2] Nombre annuel d'applications en prélevée et/ou en postlevée figurant sur l'étiquette.

[3] Doses d'application approfondies figurant sur les étiquettes, exprimées en kilogramme de principe actif par hectare (kg p.a./ha).

[4] Les coefficients de transfert (CT) ont été obtenus auprès de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF, 2008). Les CT pour les carottes ont été utilisés comme données de

substitution pour le panais et les CT pour le persil ont été utilisés comme données de substitution pour l'aneth, la coriandre et le carvi. Le CT pour le sarclage délicat du feuillage a été utilisé comme valeur de substitution pour les applications en prélevée et pour les scénarios prévoyant une exposition minimale par voie cutanée due au contact avec les résidus foliaires.

[5] RFFA = résidus foliaires à faible adhérence. D'après les données sur les RFFA × jours après l'application, où × est le jour où la marge d'exposition (ME) était > 300 pour le DS proposé. Selon une concentration maximale de RFFA propres au produit chimique de 22 % et un taux de dissipation par jour de 16 %.

[6] Exposition cutanée = RFFA × CT × 8 heures/80 kg. Valeur d'absorption cutanée = 20 %.

[7] ME obtenue au terme du DS recommandé. Selon une DSENO pour une exposition par voie cutanée à court et à moyen terme de 5 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100. Les ME dans la plage de la ME cible ont été jugées acceptables, en raison de la prudence de l'évaluation des risques.

[8] DS = délai de sécurité = nombre de jours après lesquels l'exposition par voie cutanée donne une ME près de 300 ou supérieure à cette valeur. Les cellules en gris indiquent que les DS ne sont pas jugés réalisables sur le plan agronomique.

[9] DAAR = délai d'attente avant la récolte.

Annexe VII Nouvelle évaluation des risques pour l'environnement

Tableau 1 Résumé du devenir et du comportement du linuron dans les milieux terrestres

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Numéro de référence
Transformation abiotique					
Phototransformation dans le sol	Principe actif de qualité technique	Demi-vie > 15 jours d'irradiation continue	Importants : aucun Secondaires : norlinuron, desméthyl-linuron, 3,4-DCA	Pas une voie de transformation importante	1224455= 1685612 1304334 1304335 1685593
Phototransformation dans l'air	Sans objet	Demi-vie = 1 jour		Faible possibilité de transport sur une grande distance	EPISuite (version 4.11)
Biotransformation					
Biotransformation dans les sols en conditions aérobies	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 23,6 à 129 jours Demi-vie représentative = 28,5 à 209 jours 90e centile de la limite supérieure de la moyenne : 163 jours	Importants : aucun Secondaires : desméthoxy-linuron, desméthyl-linuron, norlinuron, desméthoxy-monolinuron et 3,4-DCA	Légèrement persistant à modérément persistant	1685617 2917856
Biotransformation dans les sols en conditions anaérobies	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 32 jours	Importants : desméthoxy-linuron Secondaires : 3,4-DCA, norlinuron	Légèrement persistant	1695375
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol	Principe actif de qualité technique	K_{ad} CO = 166 à 2 600 K_d : 20e centile = 5,8	Sans objet	Légèrement à modérément mobile	1685594 1304353 1304354 1304347
	Desméthoxy-monolinuron	K_{ad} CO = 520 à 1 100	Sans objet	Légèrement mobile	1304347
	Desméthoxy-linuron	K_{ad} CO = 3 900 à 8 100	Sans objet	Légèrement mobile à immobile	1304347

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Numéro de référence
	Norlinuron	K_{ad} CO = 2 400 à 10 000	Sans objet	Légèrement mobile à immobile	1304347
Lessivage dans le sol	Principe actif de qualité technique	Valeur de référence de la chromatographie sur couche mince = 0 à 0,11	Sans objet	Légèrement mobile à immobile	1685594
	Principe actif de qualité technique	Colonne de sol : jusqu'à 0,4 % dans le percolat	Sans objet		1685592
	Préparation commerciale : Afalon WP 50	Lysimètre : 0,1 µg/L dans le percolat	Desméthyl-linuron		1695373
Volatilisation	Aucune étude				
Études au champ					
Dissipation au champ	Préparation commerciale contenant du linuron	TD_{50} = 10, 1 à 168,4 jours Rémanence : 1,4 à 25 %	Sans objet	Non persistant à modérément persistant	3038895
Lessivage au champ	Préparation commerciale contenant du linuron	Détecté entre 30 et 90 cm de profondeur dans un loam sablo-argileux, vraisemblablement à la suite de la contamination d'un échantillon.		Ne devrait pas se lessiver.	1685614 1685596

Tableau 2 Résumé du devenir et du comportement du linuron dans les milieux aquatiques

Type d'étude	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Numéro de référence
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 945 jours	Importants : aucun Secondaires : 3,4-dichloroaniline (DCA)	N'est pas une voie de transformation importante.	1304331= 1685615
Phototransformation dans l'eau	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 54 jours	Importants : 3-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1-méthoxy-1-méthylurée Secondaires : norlinuron, desméthoxy-linuron	N'est pas une voie de transformation importante	1685610 1315093 1304340
Biotransformation					
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions aérobies	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 11,0 à 28,3 jours	Importants : desméthoxy-linuron, norlinuron et 3,4-DCA Secondaires : desméthyl-linuron et produits non identifiés	Non persistant à légèrement persistant	1695376 2431768
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies	Principe actif de qualité technique	TD_{50} = 7,4 à 15,8 jours	Importants : desméthoxy-linuron, desméthoxy-monolinuron et norlinuron Secondaires : desméthyl-linuron, 3,4-DCA	Non persistant à légèrement persistant	1685611= 1224456, 1304351
Facteur de bioconcentration		49	Sans objet	Ne devrait pas se bioaccumuler.	

Tableau 3 Résumé des effets du linuron sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (les valeurs en gras sont celles qui ont été utilisées dans l'évaluation des risques)	Degré de toxicité[1]/ remarque	Numéro de référence
Invertébrés					
Lombric (*Eisenia foetida*)	Aiguë	Linuron à 95,8 %	CL_{50} > 1 000 mg p.a./kg; CSEO = 1 000 mg p.a./kg	Sans objet	1281899
		Préparation commerciale (47,5 % en poids)	CL_{50} > 1 000 mg p.a./kg; CSEO = 560 mg p.a./kg	Sans objet	1281899
		Aucun renseignement	CL_{50} 14 jours **> 500 mg p.a./kg sol**	Sans objet	3038896
	Chronique	Préparation commerciale (46,1 %)	**CSEO 28 et 56 jours = 13,55 mg p.a./kg sol en poids sec**	Sans objet	
Lombric (*Allolobophora caliginosa*)	Aiguë	Préparation commerciale	CL_{50} = non valide	L'étude n'est plus acceptable. Rien n'indique que le critère d'effet a été corrigé en fonction de la concentration du principe actif dans la préparation commerciale.	1304355
Abeille (*Apis mellifera*)	Aiguë par voie orale, DL_{50}	Principe actif de qualité technique	**> 112,1 µg p.a./abeille**	Relativement non toxique	3038896
	Aiguë par contact, DL_{50}	Principe actif de qualité technique	**> 97,8 µg p.a./abeille**		
	Aiguë par voie orale, DL_{50}	Préparation commerciale	> 145 µg p.a./abeille		
	Aiguë par contact, DL_{50}	Préparation commerciale	> 150 µg p.a./abeille		
	Chronique, 10 jours, adultes, DSEO	Préparation commerciale	**≤ 10,97 µg p.a./abeille/jour**		
	Aiguë, larves, DL_{50}	Préparation commerciale	**31,1 µg p.a./larve**	Sans objet	
Arthropodes utiles					
Carabidés (*Poecilus cupreus*)	Contact	Poudre mouillable à 48,6 %	Critères d'effet non valides	L'étude n'est plus acceptable. Rien n'indique que le critère d'effet a été corrigé en fonction de la concentration du principe actif	1281899 3038896
Staphylinidés (*Aleochara bilineata*)	Contact	Poudre mouillable à 48,6 %			
Lycosidés (*Araneae lycosidae*)	Contact	Poudre mouillable à 48,6 %			

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (les valeurs en gras sont celles qui ont été utilisées dans l'évaluation des risques)	Degré de toxicité[1]/ remarque	Numéro de référence
				dans la préparation commerciale.	
Acariens prédateurs (*T. pyri*)	7 jours en laboratoire (plaque de verre)	Préparation commerciale à 45 %	**DAL_{50} = 38 g p.a./ha**	Utilisée dans l'évaluation des risques, car il y avait une bonne concordance entre les résultats des études de niveau supérieur menées avec des plaques de verre et des disques de feuilles.	3038896
	7 jours (disques de feuilles)	Préparation commerciale à 45,5 %	**DAL_{50} = 42,7 g p.a./ha**	Sans objet	
Parasitoïdes (*A. rhopalosiphi*)	48 heures en laboratoire (plaque de verre)	Préparation commerciale à 45 %	**DAL_{50} ~100 g p.a./ha**	Sans objet	
	Exposition de feuilles pendant 48 heures	Préparation commerciale à 45 %	**DAL_{50} > 950 g p.a./ha**	Sans objet	
Carabidés (*Poecilus cupreus*)	14 jours; application au quartz	Préparation commerciale en concentré soluble à 44,4 %	DAL_{50} > 950 g p.a./ha	Sans objet	
Oiseaux					
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	DL_{50} = 940 mg p.a./kg p.c.; CSEO < 292 mg/kg p.c.	Modérément toxique	1304383 1685599 3038898
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**DL_{50} = 314 mg p.a./kg; CSEO = 100 mg p.a./kg p.c.**	**Très toxique**	1700200 3038896
	Régime alimentaire	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 1 838 mg p.a./kg d'aliments; CSEO < 178 mg p.a./kg d'aliments	Légèrement toxique	1304384
	Régime alimentaire	Principe actif de qualité technique	CL_{50} > 1 250 mg p.a./kg d'aliments 113 mg p.a./kg p.c./jour; CSEO < 312,5 mg p.a./kg d'aliments	Légèrement toxique	1700202 3038896
	Reproduction	Principe actif de qualité technique	CSEO = 100 mg p.a./kg d'aliments **CSEO = 14,4 mg p.a./kg p.c./jour**	**Utilisée dans l'évaluation des risques**	1304386 3038898 3038896

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (les valeurs en gras sont celles qui ont été utilisées dans l'évaluation des risques)	Degré de toxicité[1]/ remarque	Numéro de référence
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	DL_{50} non calculée en raison de vomissements; CSEO < 250 mg p.a./kg	Sans objet	1700201
	Aiguë	Préparation commerciale	DL_{50} = 1 173 mg/kg	Légèrement toxique	1685598
	Régime alimentaire	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 5 224 mg p.a./kg; CSEO < 178 mg p.a./kg d'aliments	Pratiquement non toxique	1304385
	Régime alimentaire	Principe actif de qualité technique	CL_{50} > 5 000 mg p.a./kg; CSEO < 312,5 mg p.a./kg d'aliments	Pratiquement non toxique	1700203
	Reproduction	Principe actif de qualité technique	CSEO = 100 mg p.a./kg d'aliments		1304387 3038898
Canari	Régime alimentaire	Principe actif de qualité technique	**CL_{50} = 1 386 mg p.a./kg d'aliments (92,6 mg p.a./kg p.c./jour)**	**Utilisée dans l'évaluation des risques**	2431769
			CL_{50} = 973 mg p.a./kg d'aliments	Aucune information disponible	3038898
Mammifères					
Rat	Aiguë	Principe actif de qualité technique	DL_{50} =1 146 à 6 500 mg p.a./kg p.c. **DL_{50} = 1 146 mg p.a./kg p.c.**	Légèrement toxique à pratiquement non toxique	2424253 3038896
		Principe actif de qualité technique	DL_{50} = 2 600 mg p.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique	
Rat	Reproduction	Principe actif de qualité technique	**DSENO = 0,74 mg p.a./kg p.c./jour**		2556332
		Principe actif de qualité technique	DSENO = 5,8 mg/kg p.c.	Sans objet	3038898
		Principe actif de qualité technique	DSENO = 10 mg p.a./kg p.c./jour	Sans objet	3038896
Rat	Inhalation	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 5,08 mg/L	Sans objet	3038898
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des plantules, oignon (*Allium cepa*)	Principe actif de qualité technique	CE_{50} (poids sec des pousses) = 125 g p.a./ha	Sans objet	1304390 1304391 1304392
	Vigueur végétative, concombre (*Cucumis sativus*)	Principe actif de qualité technique	**CE_{50} (hauteur des pousses) = 6 g p.a./ha**	Sans objet	1304390 1304391 1304392
	Vigueur végétative, betterave à sucre	Préparation commerciale à 46 %	DE_{50} = 0,17 L/ha ou 78,4 g p.a./ha	Sans objet	3038896
	Levée des plantules Colza	Préparation commerciale à 46 %	**DE_{50} = 0,07 L/ha ou 32,3 g p.a./ha**	Sans objet	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (les valeurs en gras sont celles qui ont été utilisées dans l'évaluation des risques)	Degré de toxicité[1]/ remarque	Numéro de référence
	Levée des plantules (monocotylédones)	Préparation commerciale à 49,3 %	CE_{25} = 62,6 g p.a./ha (0,0558 lb/application)	Sans objet	3038898
	Levée des plantules (dicotylédones)		CE_{25} = 139 g p.a./ha (0,124 lb/application)	Sans objet	
	Vigueur végétative (monocotylédones)		CE_{25} = 37,7 g p.a./ha (0,0336 lb/application)	Sans objet	
	Vigueur végétative (dicotylédones)		CE_{25} = 15,9 g p.a./ha (0,0142 lb/application)	Sans objet	
	CD_5 (11 espèces)		CD_5 = 20 g p.a./ha	Sans objet	

[1] Atkins *et al*. (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA des États-Unis pour les autres, le cas échéant.
Les valeurs en **gras** indiquent les critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques.

Tableau 4 Résumé des effets du linuron sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[1]	Numéro de référence
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CE_{50} = 0,12 mg p.a./L**	Très toxique	1685603 3038898
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} = 1,9 mg p.a./L CSEO : 1,58 mg p.a./L		1304356
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} = 5,4 mg p.a./L CSEO : 1,29 mg p.a./L		1695384
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} = 0,75 mg p.a./L CSEO = 0,32 mg p.a./L		1281899
	Aiguë	Préparation commerciale	CE_{50} = 1,1 mg p.a./L		1685602
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} = 0,31 mg p.a./L		3038896
	Aiguë	Préparation commerciale	CE_{50} = 5,81 mg p.a./L	Modérément toxique	
	Aiguë	Desméthoxy-linuron	CE_{50} = 5,40 mg p.a./L	Modérément toxique	3038896
	Chronique	Principe actif de qualité technique	**CSEO = 0,13 mg p.a./L**	Sans objet	1304359 3038898
	Chronique	Principe actif de qualité technique	CSEO = 0,18 mg p.a./L		3038896
	Chronique	3,4-dichloroaniline	CSEO < 0,025 mg ai /L		1404379

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[1]	Numéro de référence
Hyalella azteca	Exposition chronique aux sédiments	Principe actif de qualité technique	Sédiments : CSENO < 0,42 mg p.a./kg Eau interstitielle : **CSENO < 0,012 mg p.a./L**	Sans objet	3038898
Chironomus riparius	Sédiments enrichis (28 jours)	Préparation commerciale (45 % p.a.)	**CSEO = 9,5 mg p.a./kg sédiments en poids sec**	Sans objet	3038896
	Eau enrichie (28 jours)	Desméthoxy-linuron	CSEO = 2,0 mg/L	Sans objet	3038896
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 4,2 mg p.a./L CSEO = 1,0 mg p.a./L	Modérément toxique	1695380
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 16,4 mg p.a./L		1685597
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CL_{50} = 3,15 mg p.a./L**		3038896
	Aiguë	Desméthoxy-linuron	CL_{50} = 4,2 mg p.a./L		3038896
	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 3,085 mg p.a./L		3038898
	Chronique	Principe actif de qualité technique	**CSEO = 0,042 mg p.a./L**	Sans objet	1304378 1304379 3038898
	Chronique	Principe actif de qualité technique	CSEO = 0,1 mg p.a./L	Sans objet	PRVD2012-02
Crapet arlequin	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 9,6 mg/L CL_{50} = 16,2 mg/L	Modérément toxique	1685609 1685597
	Aiguë	Préparation commerciale	CL_{50} = 9,2 mg/L		1685601
Tête-de-boule	Premiers stades de vie (264 jours)	Principe actif de qualité technique	CSEO = 0,097 mg p.a./L (dose maximale d'essai)	Sans objet	3038896
	Aiguë, 21 jours	Principe actif de qualité technique	CSEO = 0,099 mg p.a./L	Sans objet	2185692
Amphibien (embryon de grenouille de Pérez)	192 heures (8 jours)	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 21 mg p.a./L	Ne peut pas être utilisée dans l'évaluation des risques.	3032998
Amphibien	Chronique – Effets sur le système endocrinien	Principe actif de qualité technique	**CSEO < 0,009 mg p.a./L**	Sans objet	3033298
Diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CE_{50} = 0,014 mg p.a./L**	Sans objet	1304388 1304389 1695388 1695389 3038898
Algue verte (*Desmodesmus subspicatus*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} = 0,016 mg p.a./L	Sans objet	3038896

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[1]	Numéro de référence
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Aiguë	Desméthoxy-linuron	CE_{50} = 0,0226 mg p.a./L	Sans objet	3038896
Plante vasculaire (lentille d'eau) (*Lemna gibba*)	Substance dissoute	Principe actif de qualité technique	**CE_{50} (biomasse) = 0,021 mg p.a./L** CE_{50} (nombre de frondes) = 0,055 mg p.a./L CSEO = 0,01 mg p.a./L	Sans objet	1695390 3038896
Plante vasculaire (*Lemna gibba*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CE_{50} (biomasse) = 0,0273 mg p.a./L	Sans objet	3038898
Microcosme – Effets sur la structure des communautés	Chronique	Préparation commerciale	**CSENO = 0,015 mg p.a./L**	Sans objet	3038896
Espèces d'eau salée					
Crustacé Mysidacé (*Mysidopiss bahia*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CL_{50} = 3,4 mg p.a./L** CSEO = 2,1 mg p.a./L.	Modérément toxique	1304360 3038898
	Chronique	Principe actif de qualité technique	**CSEO = 0,297 mg p.a./L**	Sans objet	1304362 1304363 1304364 1304365 3038898
Mollusque Huître (*Crassostrea virginica*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	CL_{50} = 5,5 mg p.a./L	Modérément toxique	1304361
Poisson Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegates*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CL_{50} = 0,89 mg p.a./L** CSEO = 0,49 mg p.a./L	Très toxique	1685620 3038898
	Aiguë	Préparation commerciale	CL_{50} = 1,27 mg p.a./L CSEO = 0,942 mg p.a./L		1404380
	Chronique	Principe actif de qualité technique	**CSEO = 0,357 mg p.a./L**	Sans objet	1304373 1304374 1304375 1304376 1304377 3038898
Algue d'eau salée (*Skeletonema costatum*)	Aiguë	Principe actif de qualité technique	**CE_{50} = 0,036 mg/L**	Extrêmement toxique	1304388

[1] Classification selon l'EPA des États-Unis, le cas échéant.
Les valeurs en **gras** indiquent les critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques.

Tableau 5 Risques associés au linuron pour le lombric

Exposition	Critère d'effet (mg p.a./kg de poids sec)	Facteur d'incertitude	Dose d'application (g p.a./ha)	CEE (mg p.a./kg de poids sec)	QR	NP dépassé
Aiguë, CL_{50}	> 500	0,5	2 160	0,96	< 0,01	Non
Chronique, CSEO	13,55	1	2 160	0,96	0,07	Non

Tableau 6 Évaluation approfondie de niveau I des risques associés aux utilisations du linuron pour les insectes pollinisateurs

Culture	Méthode d'application	Calendrier d'application	Scénario d'exposition	Risque d'exposition pouvant se traduire par des risques au niveau I	Mesures d'atténuation possibles
Pomme de terre	Pulvérisation	Prélevée	**Voie d'exposition :** résidus présents dans le pollen et le nectar des plantes résultant d'une translocation après des applications de préfloraison. **Attrait pour les abeilles :** modéré **Moment de la récolte :** après la floraison	Négligeable	Non requises
Carotte, panais	Pulvérisation	Prélevée et postlevée	**Voie d'exposition :** résidus présents dans le pollen et le nectar des plantes résultant d'une translocation après des applications de préfloraison. **Attrait pour les abeilles :** modéré **Moment de la récolte :** normalement avant la floraison; non cultivés pour les semences au Canada.	Négligeable	Non requises
Asperge	Pulvérisation	Prélevée	**Voie d'exposition :** résidus présents dans le pollen et le nectar des plantes résultant d'une translocation après des applications de préfloraison. **Attrait pour les abeilles :** modéré **Moment de la récolte :** normalement avant la floraison; non cultivée pour les semences au Canada.	Négligeable	Non requises
Brise-vent	Pulvérisation	Avant ou immédiatement après l'apparition des mauvaises herbes, ou avant l'éclosion des bourgeons au printemps dans le cas des plantes nouvelles et établies. Pulvériser pour prévenir la présence du produit chimique sur les feuilles.	**Voie d'exposition :** résidus présents dans le pollen et le nectar de plantes en floraison dans les brise-vent résultant d'une translocation après des applications de préfloraison. **Attrait pour les abeilles :** variable **Moment de la récolte :** variable, voire sans objet.	Négligeable	Non requises

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles exposés au linuron

Organisme et dose (g p.a./ha)	CEE au champ (g p.a./ha)	QR / NP dépassé	CEE hors champ (g p.a./ha)	QR / NP dépassé
T. pyri (42,7)	1 780	41,7 / oui	106,8	2,5 / oui
A. rhophalosiphi (> 950)	1 780	< 1,9 / oui	106,8	0,1 / non
T. pyri (42,7)	2 160	50,6 / oui	129,6	3,1 / oui
A. rhophalosiphi (> 950)	2 160	< 2,27 / oui	129,6	0,14 / non

Tableau 8 Risques pour les plantes terrestres non ciblées exposées au linuron après application de la dose unique maximale de 1 780 g p.a./ha

Exposition	Critère d'effet	Valeur du critère d'effet (g p.a./ha)	Facteur d'incertitude	Objet de l'évaluation des risques	CEE (g p.a./ha)	QR	NP dépassé
Levée des plantules (oignon)	DE_{50}	32,3	0,5	Au champ	1 780	110	Oui
	DE_{50}	32,3	0,5	Hors champ (pulvérisateur à rampe)	106,8	6,7	Oui
Vigueur végétative (concombre)	CE_{50}	6	0,5	Au champ	1 780	593	Oui
	CD_5 des valeurs de CE_{50} et DE_{50}	20	1	Au champ	1 780	89	Oui
	CE_{50}	6	0,5	Hors champ (pulvérisateur à rampe)	106,8	35,6	Oui
	CD_5 des valeurs de CE_{50} et DE_{50}	20	1	Hors champ (pulvérisateur à rampe)	106,8	5,34	Oui

Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à la suite d'une exposition au champ à 1,78 kg p.a./ha et hors champ à 2,16 kg p.a./ha

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme (1,78 kg p.a./ha)				2,16 kg p.a./ha sur les brise-vent
			Au champ		Hors champ		Hors champ
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	QR lié à la dérive[1]
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)							
Aiguë	31,40	Insectivore	100,04	**3,19**	6,00	0,19	0,23
		Granivore (grains et graines)	10,69	0,34	0,64	0,02	0,02
		Frugivore (fruits)	21,39	0,68	1,28	0,04	0,05
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	100,04	**10,80**	6,00	0,65	0,79
		Granivore (grains et graines)	10,69	**1,15**	0,64	0,07	0,08
		Frugivore (fruits)	21,39	**2,31**	1,28	0,14	0,17
Reproduction	14,40	Insectivore	100,04	**6,95**	6,00	0,42	0,51
		Granivore (grains et graines)	10,69	0,74	0,64	0,04	0,05
		Frugivore (fruits)	21,39	**1,49**	1,28	0,09	0,11
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)							
Aiguë	31,40	Insectivore	78,07	**2,49**	4,68	0,15	0,18
		Granivore (grains et graines)	8,35	0,27	0,50	0,02	0,02
		Frugivore (fruits)	16,69	0,53	1,00	0,03	0,04
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	78,07	**8,43**	4,68	0,51	0,61
		Granivore (grains et graines)	8,35	0,90	0,50	0,05	0,07
		Frugivore (fruits)	16,69	**1,80**	1,00	0,11	0,13
Reproduction	14,40	Insectivore	78,07	**5,42**	4,68	0,33	0,39
		Granivore (grains et graines)	8,35	0,58	0,50	0,03	0,04
		Frugivore (fruits)	16,69	**1,16**	1,00	0,07	0,08
Oiseaux de grande taille (1 kg)							
Aiguë	31,40	Insectivore	22,79	0,73	1,37	0,04	0,05
		Granivore (grains et graines)	2,44	0,08	0,15	0,00	0,01
		Frugivore (fruits)	4,87	0,16	0,29	0,01	0,01
		Herbivore (graminées courtes)	25,94	0,83	1,56	0,05	0,06
		Herbivore (graminées hautes)	14,56	0,46	0,87	0,03	0,03

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme (1,78 kg p.a./ha)				2,16 kg p.a./ha sur les brise-vent
			Au champ		Hors champ		Hors champ
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	QR lié à la dérive[1]
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	22,34	0,71	1,34	0,04	0,05
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	22,79	**2,46**	1,37	0,15	0,18
		Granivore (grains et graines)	2,44	0,26	0,15	0,02	0,02
		Frugivore (fruits)	4,87	0,53	0,29	0,03	0,04
		Herbivore (graminées courtes)	25,94	**2,80**	1,56	0,17	0,20
		Herbivore (graminées hautes)	14,56	**1,57**	0,87	0,09	0,11
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	22,34	**2,41**	1,34	0,14	0,18
Reproduction	14,40	Insectivore	22,79	**1,58**	1,37	0,09	0,12
		Granivore (grains et graines)	2,44	0,17	0,15	0,01	0,01
		Frugivore (fruits)	4,87	0,34	0,29	0,02	0,02
		Herbivore (graminées courtes)	25,94	**1,80**	1,56	0,11	0,13
		Herbivore (graminées hautes)	14,56	**1,01**	0,87	0,06	0,07
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	22,34	**1,55**	1,34	0,09	0,11

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque
[1] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à la suite d'une exposition au champ et hors champ à 1,08 kg p.a./ha

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme (1,08 kg p.a./ha)			
			Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë	31,40	Insectivore	60,70	**1,93**	3,64	0,12
		Granivore (grains et graines)	6,49	0,21	0,39	0,01
		Frugivore (fruits)	12,98	0,41	0,78	0,02
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	60,70	**6,55**	3,64	0,39
		Granivore (grains et graines)	6,49	0,70	0,39	0,04

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme (1,08 kg p.a./ha)			
			Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
		Frugivore (fruits)	12,98	**1,40**	0,78	0,08
Reproduction	14,40	Insectivore	60,70	**4,22**	3,64	0,25
		Granivore (grains et graines)	6,49	0,45	0,39	0,03
		Frugivore (fruits)	12,98	0,90	0,78	0,05
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Aiguë	31,40	Insectivore	47,37	**1,51**	2,84	0,09
		Granivore (grains et graines)	5,06	0,16	0,30	0,01
		Frugivore (fruits)	10,13	0,32	0,61	0,02
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	47,37	**5,12**	2,84	0,31
		Granivore (grains et graines)	5,06	0,55	0,30	0,03
		Frugivore (fruits)	10,13	**1,09**	0,61	0,07
Reproduction	14,40	Insectivore	47,37	**3,29**	2,84	0,20
		Granivore (grains et graines)	5,06	0,35	0,30	0,02
		Frugivore (fruits)	10,13	0,70	0,61	0,04
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë	31,40	Insectivore	13,83	0,44	0,83	0,03
		Granivore (grains et graines)	1,48	0,05	0,09	0,00
		Frugivore (fruits)	2,96	0,09	0,18	0,01
		Herbivore (graminées courtes)	15,74	0,50	0,94	0,03
		Herbivore (graminées hautes)	8,83	0,28	0,53	0,02
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	13,55	0,43	0,81	0,03
Régime alimentaire	9,26	Insectivore	13,83	**1,49**	0,83	0,09
		Granivore (grains et graines)	1,48	0,16	0,09	0,01
		Frugivore (fruits)	2,96	0,32	0,18	0,02
		Herbivore (graminées courtes)	15,74	**1,70**	0,94	0,10
		Herbivore (graminées hautes)	8,83	0,95	0,53	0,06
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	13,55	**1,46**	0,81	0,09

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme (1,08 kg p.a./ha)			
			Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
Reproduction	14,40	Insectivore	13,83	0,96	0,83	0,06
		Granivore (grains et graines)	1,48	0,10	0,09	0,01
		Frugivore (fruits)	2,96	0,21	0,18	0,01
		Herbivore (graminées courtes)	15,74	**1,09**	0,94	0,07
		Herbivore (graminées hautes)	8,83	0,61	0,53	0,04
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	13,55	0,94	0,81	0,06

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque

[1] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères exposés au linuron à la DSEO (0,74 mg p.a./kg p.c./jour) et à la DMEO (5,8 mg p.a./kg p.c./jour) les plus faibles associées à la dose d'application de 1,78 kg p.a./ha, selon les concentrations moyennes des résidus dans les aliments établies à l'aide d'un nomogramme

	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme et DSEO de 0,74 mg p.a./kg p.c./jour				Résidus moyens selon le nomogramme et DMEO de 5,8 mg p.a./kg p.c./jour	
		Au champ		Hors champ		Au champ	
		EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE* (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
Mammifères de petite taille (0,015 kg)							
Reproduction	Insectivore	57,54	**77,8**	3,45	**4,7**	57,54	**9,92**
	Granivore (grains et graines)	6,15	**8,3**	0,37	0,50	6,15	**1,06**
	Frugivore (fruits)	12,30	**16,6**	0,74	**1,00**	12,30	**2,12**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)							
Reproduction	Insectivore	50,44	**68,2**	3,03	**4,1**	50,44	**8,70**
	Granivore (grains et graines)	5,39	**7,3**	0,32	0,44	5,39	0,93
	Frugivore (fruits)	10,78	**14,6**	0,65	0,87	10,78	**1,86**
	Herbivore (graminées courtes)	57,40	**77,6**	3,44	**4,7**	57,40	**9,90**
	Herbivore (graminées hautes)	32,22	**43,5**	1,93	**2,6**	32,22	**5,56**
	Herbivore (plantes à feuilles larges)	49,43	**66,8**	2,97	**4,0**	49,43	**8,52**

	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme et DSEO de 0,74 mg p.a./kg p.c./jour				Résidus moyens selon le nomogramme et DMEO de 5,8 mg p.a./kg p.c./jour	
		Au champ		Hors champ		Au champ	
		EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE* (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
Mammifères de grande taille (1 kg)							
Reproduction	Insectivore	26,95	**36,4**	1,62	**2,2**	26,95	**4,65**
	Granivore (grains et graines)	2,88	**3,9**	0,17	0,23	2,88	0,50
	Frugivore (fruits)	5,76	**7,8**	0,35	0,47	5,76	**0,99**
	Herbivore (graminées courtes)	30,67	**41,4**	1,84	**2,5**	30,67	**5,29**
	Herbivore (graminées hautes)	17,22	**23,3**	1,03	**1,4**	17,22	**2,97**
	Herbivore (plantes à feuilles larges)	26,41	**35,7**	1,58	**2,1**	26,41	**4,55**

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque

[1] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 12 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères de petite taille exposés au linuron à la dose d'application de 1,08 kg p.a./ha, selon la CSEO (0,74 mg p.a./kg p.c./jour) et la CMEO (5,8 mg p.a./kg p.c./jour) les plus faibles et les concentrations moyennes des résidus dans les aliments établies à l'aide d'un nomogramme

	Guilde alimentaire (nourriture)	Résidus moyens selon le nomogramme et CSEO de 0,74 mg p.a./kg p.c./jour				Résidus moyens selon le nomogramme et CSEO de 5,8 mg p.a./kg p.c./jour	
		Au champ		Hors champ		Au champ	
		EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR[1]
Mammifères de petite taille (0,015 kg)							
Reproduction	Insectivore	34,91	**47,2**	2,09	**2,8**	34,91	**6,02**
	Granivore (grains et graines)	3,73	**5,0**	0,22	0,30	3,73	0,64
	Frugivore (fruits)	7,46	**10,1**	0,45	0,61	7,46	**1,29**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)							
Reproduction	Insectivore	30,60	**41,4**	1,84	**2,5**	30,60	**5,28**
	Granivore (grains et graines)	3,27	**4,4**	0,20	0,27	3,27	0,56
	Frugivore (fruits)	6,54	**8,8**	0,39	0,53	6,54	**1,13**

	Herbivore (graminées courtes)	34,83	**47,1**	2,09	**2,8**	34,83	**6,00**
	Herbivore (graminées hautes)	19,55	**26,4**	1,17	**1,6**	19,55	**3,37**
	Herbivore (plantes à feuilles larges)	29,99	**40,5**	1,80	**2,4**	29,99	**5,17**
Mammifères de grande taille (1 kg)							
Reproduction	Insectivore	16,35	**22,1**	0,98	**1,3**	16,35	**2,82**
	Granivore (grains et graines)	1,75	**2,4**	0,10	0,14	1,75	0,30
	Frugivore (fruits)	3,50	**4,7**	0,21	0,28	3,50	0,60
	Herbivore (graminées courtes)	18,61	**25,1**	1,12	**1,5**	18,61	**3,21**
	Herbivore (graminées hautes)	10,45	**14,1**	0,63	0,8	10,45	**1,80**
	Herbivore (plantes à feuilles larges)	16,03	**21,7**	0,96	**1,3**	16,03	**2,76**

EJE = exposition journalière estimée; QR = quotient de risque

[1] Les valeurs en gras sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques associés au linuron pour les organismes aquatiques

Organisme	Type d'étude	Valeurs de toxicité initiales (mg p.a./L)	Valeurs pour l'évaluation des risques (mg p.a./L)	CEE préliminaire établie pour la dose de 2,16 kg p.a./ha (mg p.a./L)	Quotient de risque[1]
Daphnia magna	Aiguë	0,12	0,06	0,27	**4,50**
	Chronique	0,13	0,13	0,27	**2,08**
Truite arc-en-ciel	Aiguë	3,15	0,315	0,27	0,86
	Premiers stades de vie	0,042	0,042	0,27	**6,43**
Amphibien	Aiguë (poisson)	3,15	0,315	1,44	**4,57**
	Chronique (perturbations endocriniennes)	< 0,009	0,009	1,44	**> 160**
Diatomée d'eau douce	Aiguë	0,014	0,007	0,27	**38,6**
Plante vasculaire (lentille d'eau)	Aiguë	0,021	0,0105	0,27	**24,6**
Mysidacé d'eau salée	Aiguë	3,4	1,7	0,27	0,16
	Chronique	0,297	0,297	0,27	0,91

Poisson d'eau salée (méné tête-de-mouton)	Aiguë	0,89	0,089	0,27	**3,03**
	Chronique	0,357	0,357	0,27	0,76
Algue d'eau salée	Aiguë	0,036	0,018	0,27	**15,0**
Microcosme de niveau supérieur	Chronique	0,015	0,015	0,27	**18,0**

CEE = concentration estimée dans l'environnement

[1] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 14 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés au linuron d'origine par le ruissellement et la dérive de pulvérisation aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha

Organisme	Type d'étude	Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg p.a./L)	Dose d'application (2 160 g p.a./ha)				Dose d'application (1 780 g p.a./ha)				Dose d'application (1,08 kg p.a./ha)			
			CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]
Daphnia magna	Aiguë	0,06	0,039	0,65	0,016	0,27	0,089	**1,48**	0,013	0,22	0,0535	0,89	0,008	0,13
	Chronique	0,13	0,037	0,28	0,016	0,12	0,082	0,63	0,013	0,10	0,0499	0,38	0,008	0,06
Hyalella azteca	Chronique (eau interstitielle)	< 0,012	0,013	**> 1,08**	-	-	0,0276	**> 2,30**	-	-	0,019	**> 1,58**	-	-
Truite arc-en-ciel	Premiers stades de vie	0,042	0,037	0,88	0,016	0,38	0,082	**1,95**	0,013	0,31	0,0499	**1,19**	0,008	0,19
Amphibien	Aiguë (poisson)	0,315	0,191	0,61	0,086	0,27	0,360	**1,14**	0,071	0,23	0,224	0,71	0,043	0,14
	Chronique (perturbations endocriniennes)	< 0,009	0,142	**> 15,8**	0,086	**> 9,56**	0,303	**> 33,7**	0,071	**> 7,9**	0,188	**> 20,9**	0,043	**> 4,78**
Diatomée d'eau douce	Aiguë	0,007	0,039	**5,6**	0,016	**2,29**	0,089	**12,6**	0,013	**1,86**	0,0535	**7,64**	0,008	**1,14**
Plante vasculaire (lentille d'eau)	Aiguë	0,0105	0,039	**3,71**	0,016	**1,52**	0,089	**8,4**	0,013	**1,24**	0,0535	**5,1**	0,008	0,76

Organisme	Type d'étude	Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg p.a./L)	Dose d'application (2 160 g p.a./ha)				Dose d'application (1 780 g p.a./ha)				Dose d'application (1,08 kg p.a./ha)			
			CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)[1]	QR[2]	CEE liée à la dérive de pulvérisation (mg p.a./L)	QR lié à la dérive de pulvérisation[2]
Poisson d'eau salée (méné tête-de-mouton)	Aiguë	0,089	0,039	0,43	0,016	0,18	0,089	0,99	0,013	0,15	0,0535	0,60	0,008	0,09
Algue marine	Aiguë	0,018	0,039	**2,17**	0,016	0,89	0,089	**4,92**	0,013	0,72	0,0535	**2,97**	0,008	0,44
Microcosme de niveau supérieur	Chronique	0,015	0,037	**2,47**	0,016	**1,07**	0,082	**5,47**	0,013	0,87	0,0535	**3,57**	0,008	0,53

QR = quotient de risque

[1] Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour les brise-vent étaient inférieures à celles associées à la dose d'application pour la pomme de terre, car le modèle utilisé pour les brise-vent était un scénario de verger et celui utilisé pour la pomme de terre était un scénario de culture en rangs.

[2] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 15 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés au linuron et aux résidus préoccupants présents en milieu aquatique par suite du ruissellement aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha

Organisme	Type d'étude	Valeurs pour l'évaluation des risques (mg p.a./L)	Dose d'application (brise-vent 2,16 kg p.a./ha)[1]		Dose d'application (pomme de terre 1,78 kg p.a./ha)		Dose d'application (carotte 1,08 kg p.a./ha)	
			CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]
Daphnia magna	Aiguë	0,06	0,0698	**1,2**	0,163	**2,7**	0,0624	**1,04**
	Chronique	0,13	0,0672	0,5	0,16	**1,2**	0,0612	0,47
Hyalella azteca	Chronique (eau interstitielle)	< 0,012	0,0512	**> 4,3**	0,123	**> 10,3**	0,0473	**> 3,94**
Truite arc-en-ciel	Premiers stades de vie	0,042	0,0672	**1,6**	0,16	**3,8**	0,0612	**1,46**
Amphibien	Aiguë (poisson)	0,315	0,25	0,79	0,552	**1,8**	0,213	0,68
	Chronique (perturbations endocriniennes)	< 0,009	0,20	**> 22,2**	0,488	**> 54,2**	0,19	**> 21,1**

Organisme	Type d'étude	Valeurs pour l'évaluation des risques (mg p.a./L)	Dose d'application (brise-vent 2,16 kg p.a./ha)[1]		Dose d'application (pomme de terre 1,78 kg p.a./ha)		Dose d'application (carotte 1,08 kg p.a./ha)	
			CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]	CEE liée au ruissellement (mg p.a./L)	QR[2]
Diatomée d'eau douce	Aiguë	0,007	0,0698	**28,6**	0,163	**23,3**	0,0624	**8,91**
Plante vasculaire (lentille d'eau)	Aiguë	0,0105	0,0698	**6,6**	0,163	**15,5**	0,0624	**5,94**
Poisson d'eau salée (méné tête-de-mouton)	Aiguë	0,089	0,0698	0,8	0,163	**1,8**	0,0624	0,70
Algue d'eau salée	Aiguë	0,018	0,0698	**3,9**	0,163	**9,1**	0,0624	**3,47**
Microcosme de niveau supérieur	Chronique	0,015	0,0672	**4,5**	0,16	**10,7**	0,0612	**4,08**

QR = quotient de risque

[1] Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour les brise-vent étaient inférieures à celles associées à la dose d'application sur la pomme de terre, car le modèle utilisé pour les brise-vent était un scénario de verger et celui utilisé pour la pomme de terre était un scénario de culture en rangs.

[2] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant.

Tableau 16 Comparaison de l'évaluation approfondie des risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques aux doses d'application de 1,08, 1,78 et 2,16 kg p.a./ha – Résidus combinés de linuron, de norlinuron et de desméthoxy-linuron et linuron seulement

Organisme	Type d'étude	Dose d'application (brise-vent 2,16 kg p.a./ha)[1]		Dose d'application (pomme de terre 1,78 kg p.a./ha)		Dose d'application (carotte 1,08 kg p.a./ha)	
		QR, linuron seulement[2]	QR, résidus combinés[2]	QR, linuron seulement[2]	QR, résidus combinés[2]	QR, linuron seulement[2]	QR, résidus combinés[2]
Daphnia magna	Aiguë	0,65	**1,2**	**1,48**	**2,7**	0,89	**1,04**
	Chronique	0,28	0,5	0,63	**1,2**	0,38	0,47
Hyalella azteca	Chronique (eau interstitielle)	**> 1,08**	**> 4,3**	**> 2,30**	**> 10,3**	**> 1,58**	**> 3,94**
Truite arc-en-ciel	Premiers stades de vie	0,88	**1,6**	**1,95**	**3,8**	**1,19**	**1,46**
Amphibien	Aiguë (poisson)	0,61	0,79	**1,14**	**1,8**	0,71	0,68
	Chronique (perturbations endocriniennes)	**> 15,8**	**> 22,2**	**> 33,7**	**> 54,2**	**> 20,9**	**> 21,1**
Diatomée d'eau douce	Aiguë	**5,6**	**28,6**	**12,6**	**23,3**	**7,64**	**8,91**

Plante vasculaire (lentille d'eau)	Aiguë	**3,71**	**6,6**	**8,4**	**15,5**	**5,1**	**5,94**
Poisson d'eau salée	Aiguë	0,43	0,8	0,99	**1,8**	0,60	0,70
Algue d'eau salée	Aiguë	**2,17**	**3,9**	**4,92**	**9,1**	**2,97**	**3,47**
Microcosme de niveau supérieur	Chronique	**2,47**	**4,5**	**5,47**	**10,7**	**3,57**	**4,08**

[1] Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour les brise-vent étaient inférieures à celles associées à la dose d'application sur la pomme de terre, car le modèle utilisé pour les brise-vent était un scénario de verger et celui utilisé pour la pomme de terre était un scénario de culture en rangs.
[2] Les valeurs en **gras** sont celles qui dépassent le niveau préoccupant. Les cellules surlignées en gris indiquent que le niveau préoccupant a été dépassé lors de l'évaluation des risques visant les résidus combinés, mais non lors de l'évaluation des risques visant le linuron seulement.

Tableau 17 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation du linuron en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1		Linuron	Norlinuron et desméthoxy-linuron
Toxique ou équivalente à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui	Oui
Persistante[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{50} < 129 jours Non	Aucun produit de transformation important dans le sol
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{50} < 16 jours Non	TD_{50} < 288 Oui
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	TD_{50} < 87 jours Non	TD_{50} < 507 Oui
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou éléments indiquant un transport à grande distance	Demi-vie selon EPISuite : 1 jour Non	Aucun renseignement
Bioaccumulable[4]	Log K_{oe} ≥ 5		Log K_{oe} = 3,0 Non	Compte tenu de la similitude de la structure des produits de transformation et du composé d'origine, le log K_{oe} devrait se situer dans l'intervalle du linuron d'origine : Non

	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000	49 pour les poissons entiers - Non	Sans objet
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000	Sans objet	Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?		**Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.**	**Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.**

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, Santé Canada considère que tous les pesticides sont toxiques ou équivalents à toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité aux termes de la Loi peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si le pesticide et/ou ses produits de transformation satisfont à un critère de persistance pour l'un des substrats (sol, eau, sédiments ou air), on considère que le critère de persistance est satisfait.

[4] Les données obtenues sur le terrain (comme les facteurs de bioaccumulation) sont préférées aux données de laboratoire (comme les facteurs de bioconcentration) qui sont elles-mêmes préférables à l'utilisation de caractéristiques chimiques (notamment du log K_{oe}).

Annexe VIII Nouvelle modélisation de l'eau

Les taux de dégradation dans le sol et dans l'eau ont été passés en revue pour la présente modélisation. Il était nécessaire de modifier les taux de dégradation dans le sol parce qu'une nouvelle étude sur la biotransformation dans les sols en conditions aérobies a été présentée. La nouvelle étude a fait appel à des méthodes d'extraction adéquates qui appuyaient l'exclusion des résidus non extraits du calcul des taux. Bien que les nouveaux taux de dégradation dans l'eau soient semblables à ceux issus de la modélisation précédente, ils sont considérablement plus rapides et ont abouti à des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) plus faibles que celles présentées antérieurement.

La nouvelle modélisation de l'eau potable a porté sur les résidus combinés de linuron et des produits de transformation norlinuron, desméthoxy-linuron, desméthyl-linuron et 3,4-dichloroaniline (3,4-DCA). Cette définition du résidu correspond à celle utilisée dans la modélisation antérieure décrite dans le document PRVD, à la différence qu'elle englobe aussi la 3,4-DCA, qui n'avait pas été incluse auparavant. Ce composé a été inclus dans la présente modélisation en raison des préoccupations d'ordre toxicologique qu'il soulève.

La modélisation de l'eau en milieu naturel s'intéressait au linuron seul et au linuron combiné au norlinuron et au desméthoxy-linuron en raison de la pertinence de ces produits de transformation pour l'environnement. Par souci de simplicité, les demi-vies utilisées dans la modélisation en milieu naturel des résidus combinés étaient les mêmes que celles utilisées dans la modélisation de l'eau potable, même si la définition du résidu en milieu naturel ne considère pas le desméthyl-linuron ou la 3,4-DCA comme des composés préoccupants. Cette décision a été prise principalement pour des raisons pratiques, car l'exclusion de ces produits de transformation additionnels ne devrait pas influer de façon notable sur les taux de dissipation et, du coup, sur les CEE dans l'eau en milieu naturel.

Le tableau 1 présente les principaux paramètres liés au devenir qui ont été utilisés dans la modélisation de l'eau potable et de l'eau en milieu naturel.

Tableau 1 Paramètres chimiques utilisés dans la modélisation. Si deux valeurs sont fournies, la première a été utilisée pour la dégradation des résidus combinés et la seconde, pour le linuron seulement.

Paramètre	Valeur (linuron + résidus préoccupants/linuron seulement)[1]	Unités
K_d	5,8	
Demi-vie dans l'eau	375/33	jours à 20 °C
Demi-vie dans les sédiments	507/16	jours à 24 °C
Demi-vie de phototransformation dans l'eau	54	jours à 38° de latitude
Demi-vie d'hydrolyse	945	jours
Demi-vie dans le sol	225/163	jours à 20 °C
Masse moléculaire	249	g/mol
Pression de vapeur	$1,5 \times 10^{-6}$	Torr
Solubilité	63,8	mg/L

Paramètre	Valeur (linuron + résidus préoccupants/linuron seulement)[1]	Unités
Constante de la loi d'Henry	$3,15 \times 10^{-7}$	sans unité
Coefficient de diffusion dans l'air	$4,42 \times 10^{3}$	cm^2/jour
Capacité thermique molaire	$5,4 \times 10^{4}$	J/mol

[1] Dans les cas où deux valeurs sont indiquées, la première concerne la dégradation des résidus combinés et la seconde, la dégradation du linuron seulement.

La dégradation dans le sol a été fixée au 90e centile de l'intervalle de confiance lié à la moyenne des demi-vies représentatives calculées à l'aide des valeurs concernant trois des quatre sols visés par l'étude sur les sols en conditions aérobies (nº de l'ARLA 2917856). La demi-vie dans l'eau a été fixée au 80e centile des demi-vies représentatives dans quatre systèmes eau-sédiments décrits dans deux études (nos de l'ARLA 1695376 et 2431768). La demi-vie dans les sédiments correspondait à la plus grande des deux demi-vies représentatives dans deux systèmes eau-sédiments en conditions anaérobies décrits dans l'étude portant le nº de l'ARLA 1685611.

Les CEE calculées en milieu naturel et dans l'eau potable sont présentées dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous.

Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement (en µg p.a./L) utilisées dans l'évaluation des risques que pose le linuron pour l'environnement

	Profil d'emploi	Profondeur de l'eau	Colonne d'eau				Eau interstitielle	
			Maximale	24 heures	96 heures	21 jours	Maximale	21 jours
Linuron seul	0,72 kg p.a./ha	0,15	159,0	155,0	146,0	119,0	35,3	34,6
		0,80	35,7	35,5	35,0	32,0	12,0	11,8
	1,08 kg p.a./ha	0,15	242,0	236,0	224,0	188,0	57,4	56,4
		0,80	55,0	54,6	53,5	49,9	19,2	19,0
	0,6 + 1,08 kg p.a./ha	0,15	135,0	131,0	124,0	105,0	31,9	31,4
		0,80	30,6	30,3	29,7	27,7	10,7	10,6
	1,78 kg p.a./ha	0,15	396,0	386,0	360,0	303,0	88,0	85,8
		0,80	91,4	90,7	88,5	82,1	28,1	27,6
	2,16 kg p.a./ha	0,15	213,0	207,0	191,0	142,0	41,0	40,0
		0,80	40,7	40,4	39,4	36,6	13,1	12,8
Résidus combinés	0,72 kg p.a./ha	0,15	219,0	215,0	213,0	190,0	127,0	127,0
		0,80	62,8	62,6	62,4	61,2	47,4	47,3
	1,08 kg p.a./ha	0,15	359,0	353,0	337,0	295,0	197,0	197,0
		0,80	95,3	95,1	94,6	91,9	75,1	75,1
	0,6 + 1,08 kg p.a./ha	0,15	199,0	196,0	187,0	164,0	110,0	109,0
		0,80	53,1	52,9	52,6	51,1	41,8	41,8
	1,78 kg p.a./ha	0,15	567,0	560,0	552,0	488,0	330,0	329,0
		0,80	164,0	164,0	163,0	160,0	123,0	123,0
	2,16 kg p.a./ha	0,15	265,0	260,0	250,0	200,0	134,0	134,0
		0,80	70,6	70,4	69,8	67,2	51,3	51,2

Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de linuron dans les sources possibles d'eau potable, exprimées en équivalents de composé d'origine

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]
Application unique de 1,78 kg p.a./ha	21	21	74	13
Application unique de 1,08 kg p.a./ha	13	13	45	8

[1] 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes
[2] 90e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours
[3] 90e centile des concentrations maximales pour chaque année
[4] 90e centile des concentrations annuelles moyennes

Annexe IX

Tableau 1 Comparaison entre le profil d'emploi appuyé et le profil d'emploi figurant sur l'étiquette concernant les utilisations maintenues

Site ou culture	Profil d'emploi figurant sur l'étiquette	Profil d'emploi appuyé
Carotte	• Une application en prélevée de 0,52 à 1,63 kg p.a./ha avec un délai de sécurité (DS) de 12 heures pour toutes les activités; ou • Une application en postlevée de 0,90 à 2,16 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures; ou • Une application en prélevée de 0,52 à 1,08 kg p.a./ha suivie d'une application en postlevée de 0,90 à 2,16 kg p.a./ha 14 jours plus tard, avec un DS de 12 heures.	• Une application en prélevée de 1,08 kg p.a./ha avec un DS de 2 jours pour toutes les activités; ou • Une application en postlevée de 1,08 kg p.a./ha avec un DS de 8 jours pour le dépistage et un DS de 2 jours pour toutes les autres activités; ou • Une application en prélevée de 0,6 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures suivie d'une application en postlevée de 1,08 kg p.a./ha 14 jours plus tard, avec un DS de 8 jours pour le dépistage et un DS de 2 jours pour toutes les autres activités.
Pomme de terre	• Une application en prélevée de 0,86 à 2,25 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures.	• Une application en prélevée de 1,78 kg p.a./ha avec un DS de 4 jours.
Panais	• Une application en prélevée de 0,62 à 1,22 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures pour toutes les activités; ou • Une application en postlevée de 0,90 à 2,26 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures; ou • Une application en prélevée de 0,63 à 0,91 kg p.a./ suivie d'une application en postlevée de 0,90 à 1,22 kg p.a./ha 14 jours plus tard, avec un DS de 12 heures.	• Une application en prélevée de 1,2 kg p.a./ha avec un DS de 2 jours pour toutes les activités; ou • Une application en postlevée de 1,2 kg p.a./ha avec un DS de 9 jours pour le dépistage et un DS de 2 jours pour toutes les autres activités; ou • Une application en prélevée de 0,6 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures suivie d'une application en postlevée de 0,9 kg p.a./ha 14 jours plus tard, avec un DS de 7 jours pour le dépistage et un DS de 1 jour pour toutes les autres activités.
Asperge	• Une application en prélevée (avant la saison de coupe, immédiatement après le passage des disques pendant la prélevée, le traitement peut être répété après la dernière coupe) de 1,63 à 2,25 kg p.a./ha avec un DS de 12 heures; • Une application en prélevée durant la première saison (application durant la saison de dormance) de 1,63 à 2,25 kg p.a./ha sur des semis d'asperge dans l'Ouest du Canada seulement, avec un DS de 12 heures.	• Une application en prélevée (avant la saison de coupe, immédiatement après le passage des disques pendant la prélevée) de 1,63 kg p.a./ha avec un DS de 4 jours; ou • Une application en prélevée durant la première saison (application durant la saison de dormance) de 1,0 à 1,63 kg p.a./ha sur des semis d'asperge dans l'Ouest du Canada seulement, avec un DS de 4 jours; ou • Une application postrécolte (après la dernière coupe) de 1,63 kg p.a./ha avec un DS de 4 jours.
Brise-vent	• Application en prélevée (avant le débourrement des bourgeons, c'est-à-dire la période de dormance de la végétation des brise-vent) de 0,38 à 2,25 kg p.a./ha.	• Application en prélevée (avant le débourrement des bourgeons, c'est-à-dire la période de dormance de la végétation des brise-vent) de 2,16 kg p.a./ha avec un DS de 6 jours pour toutes les activités.

Annexe X Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du linuron

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

UTILISATIONS RÉVOQUÉES À RETIRER DE L'ÉTIQUETTE DES PRODUITS (sans calendrier d'abandon graduel prolongé)

- Fruits de verger (pomme, pêche, poire, prune/prune à pruneaux, cerise)
- Maïs (de grande culture et sucré)
- Blé, orge, avoine
- Soja
- Amélanche
- Applications en prélevée combinées à des applications postrécolte sur l'asperge

UTILISATIONS RÉVOQUÉES FAISANT L'OBJET D'UN ABANDON GRADUEL PROLONGÉ

Dans le cas de certaines des utilisations révoquées, il n'existe pas de solution de rechange appropriée pour le désherbage. Par conséquent, la révocation des utilisations suivantes sera reportée de deux années supplémentaires afin de permettre aux producteurs de trouver des solutions de lutte antiparasitaire.

- Cerise de Virginie
- Aneth
- Coriandre et carvi
- Céleri
- Lupin blanc doux

Ajouter le tableau suivant dans l'AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE de l'étiquette.

Date de révocation des utilisations révoquées faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé

Cultures	Date de la dernière utilisation
Cerise de Virginie (plants semés à l'automne), aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux	5 novembre 2024

AMÉLIORATIONS GÉNÉRALES À APPORTER À L'ÉTIQUETTE

1) **Mettre à jour et/ou modifier le mode d'emploi en ce qui concerne les utilisations maintenues et les utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé, de manière à respecter les mesures d'atténuation des risques requises.**

2) **Dans l'AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE de l'étiquette de tous les produits de qualité technique et toutes les préparations commerciales contenant du linuron, remplacer « garantie » par « principe actif ».**

SANTÉ

1.1 MISES EN GARDE

1.1.1 Énoncé concernant la dérive de pulvérisation

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE figurant sur l'étiquette des préparations commerciales :

> Appliquer le produit sur les cultures agricoles seulement si le risque de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines, comme des maisons, des chalets, des écoles ou des sites récréatifs, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel utilisé et des réglages du pulvérisateur.

1.1.2 Mesures techniques et équipement de protection individuelle

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE figurant sur l'étiquette des préparations commerciales :

> Porter une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. Porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques durant l'application. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application en cabine fermée.

Des systèmes fermés sont requis pour le mélange et le chargement. Un système fermé permet de retirer un pesticide de son contenant original et de rincer, mélanger, diluer et transférer le produit avec des boyaux, des tuyaux et des raccords suffisamment étanches pour prévenir toute exposition au pesticide ou à la solution de rinçage. Aucun rinçage n'est requis si le pesticide est utilisé sans être dilué.

Durant l'application, utiliser une cabine fermée offrant une barrière physique et une protection respiratoire (par exemple, dispositif de filtration des poussières et des embruns ou dispositif de purification des vapeurs et des gaz). La cabine fermée doit constituer une barrière contre les produits chimiques qui enveloppe complètement l'occupant et qui empêche tout contact entre ce dernier et les pesticides à l'extérieur de la cabine.

Limiter à [77 kg p.a.] la quantité de produit manipulée par jour par personne lors du mélange, du chargement et de l'application par rampe de pulvérisation. Ces restrictions visent à minimiser l'exposition des préposés à l'application. L'application peut devoir être réalisée sur plusieurs jours, ou nécessiter plusieurs préposés à l'application.

1.1.3 Délais de sécurité

Ajouter les énoncés et les tableaux suivants sous la rubrique MISES EN GARDE figurant sur l'étiquette des préparations commerciales :

NE PAS entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les sites traités pendant le délai de sécurité (DS), selon les tableaux suivants.

Dans le cas des utilisations maintenues (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent), ajouter le tableau ci-dessous :

Délais de sécurité pour les utilisations dont l'homologation est maintenue (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent)

Culture	Activité après traitement	Délai de sécurité et/ou délai d'attente avant la récolte
Pomme de terre	Toutes les activités	4 jours
Asperge	Toutes les activités	4 jours
Carotte	Dépistage	8 jours
	Toutes les autres activités	2 jours
Panais	Récolte	60 jours
	Dépistage	9 jours
	Toutes les autres activités	2 jours
Brise-vent	Toutes les activités	6 jours

Dans le cas des utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux), ajouter le tableau provisoire ci-dessous :

Délais de sécurité provisoires pour les utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux)

Culture	Stade de la culture	Délai de sécurité
Céleri	Postlevée	Dépistage : 7 jours Toutes les autres activités : 4 jours
Aneth	Prélevée seulement	2 jours
	Postlevée seulement	Dépistage : 9 jours Toutes les autres activités : 2 jours
	Prélevée et postlevée	Prélevée : 12 heures Dépistage : 7 jours Toutes les autres activités : 1 jour
Coriandre et carvi	Postlevée	Dépistage : 6 jours Toutes les autres activités : 12 heures
Lupin blanc doux	Prélevée	3 jours
Cerise de Virginie (plants semés à l'automne)	Avant la levée des plantules	4 jours

1.2 MODE D'EMPLOI

1.2.1 Nouvelles doses maximales d'application et nouveaux scénarios d'utilisation

a) Dans le cas des utilisations dont l'homologation est maintenue (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent), mettre à jour le mode d'emploi en y ajoutant les renseignements requis qui figurent dans le tableau ci-dessous :

Doses maximales d'application et scénarios pour les utilisations dont l'homologation est maintenue (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent)

Site ou culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Calendrier d'application	Nombre d'applications par année	Intervalle entre les applications
Pomme de terre	1,78	Prélevée	1	Sans objet
Asperge	1,63	a. Prélevée seulement OU b. Postrécolte seulement	1	Sans objet
Carotte	1,08	a. Prélevée seulement OU b. Postlevée seulement	1	Sans objet Sans objet

Site ou culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Calendrier d'application	Nombre d'applications par année	Intervalle entre les applications
	0,6 (prélevée) 1,08 (postlevée)	OU c. Prélevée et postlevée	1 (prélevée) et 1 (postlevée)	14 jours
Panais	1,2	a. Prélevée seulement OU b. Postlevée seulement	1	Sans objet
	0,6 (prélevée) 0,9 (postlevée)	OU c. Prélevée et postlevée	1 (prélevée) et 1 (postlevée)	14 jours
Brise-vent	2,16	Prélevée (stade dormant). Appliquer en pulvérisation dirigée sous les arbres âgés d'au moins 1 an, avant que les mauvaises herbes n'atteignent 10 cm de hauteur, et éviter tout contact avec les feuilles.	1	Sans objet

b) Dans le cas des utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux), mettre à jour le mode d'emploi en y ajoutant les renseignements provisoires requis qui figurent dans le tableau ci-dessous :

Doses maximales d'application provisoires pour les utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri, lupin blanc doux)

Site ou culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Calendrier d'application	Nombre d'applications par année	Intervalle entre les applications
Céleri	1,68	Postlevée	1	Sans objet
Aneth	1,20	a. Prélevée seulement OU b. Postlevée seulement	1	Sans objet
	0,6 (prélevée) 0,9 (postlevée)	c. Prélevée et postlevée	1 (prélevée) et 1 (postlevée)	14 jours
Coriandre et carvi	0,80	Postlevée	1	Sans objet
Lupin blanc doux	1,49	Prélevée	1	Sans objet
Cerise de Virginie (plants semés à l'automne)	1,70	Avant la levée des plantules	1	Sans objet

1.2.2 Restrictions concernant l'équipement

Ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette des préparations commerciales :

> Ne pas appliquer au moyen d'un pulvérisateur pour emprises ou d'un équipement portatif.

1.2.3 Délai avant la plantation

Prolonger le délai avant la plantation de 4 mois à 12 mois pour la carotte, la pomme de terre et le panais.

ENVIRONNEMENT

2.0 MODIFICATIONS À APPORTER À L'ÉTIQUETTE DES PRODUITS DE QUALITÉ TECHNIQUE

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique « Dangers pour l'environnement et précautions à prendre » de l'étiquette des produits de qualité technique contenant du linuron :

> TOXIQUE pour les organismes aquatiques.
>
> NE PAS rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique « Élimination » de l'étiquette des produits de qualité technique contenant du linuron :

> Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale ou provinciale. Pour des précisions, notamment sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ou avec l'organisme provincial de réglementation responsable.

2.1 MODIFICATIONS À APPORTER À L'ÉTIQUETTE DES PRODUITS À USAGE COMMERCIAL CONTENANT DU LINURON

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique « Précautions relatives à l'environnement » de l'étiquette de tous les produits :

> Toxiques pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.
>
> Toxique pour les oiseaux.
>
> Toxique pour les petits mammifères sauvages.

Toxique pour certains arthropodes utiles (qui peuvent comprendre des insectes prédateurs et parasitoïdes, des araignées et des acariens). Réduire au minimum la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les arthropodes utiles dans les habitats situés à proximité du site traité, par exemple les haies et les boisés.

Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux.

Ne pas appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Il est possible de réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement en aménageant une bande de végétation entre le site traité et la rive du plan d'eau.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique « Mode d'emploi » de l'étiquette de tous les produits :

Puisque ce produit n'est pas homologué pour lutter contes les organismes nuisibles en milieu aquatique, 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.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La hauteur de la rampe d'aspersion doit être fixée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

ZONES TAMPONS

L'utilisation de pulvérisateurs dotés de capots ou d'un écran protecteur qui permettent de prévenir tout contact entre la pulvérisation et les cultures, les fruits et les feuilles ne nécessite aucune zone tampon.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine, zone arbustive), de l'habitat d'eau douce sensible (par exemple. lac, rivière, bourbier, étang, cuvette des Prairies, marais, ruisseau, réservoir, marécage) et de l'habitat estuarien ou marin les plus proches, dans la direction du vent.

Zones tampons pour les utilisations dont l'homologation est maintenue (carotte, panais, pomme de terre, asperge, brise-vent)

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :				
		habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		habitats terrestres
		< 1 m	> 1 m	< 1 m	> 1 m	
Pulvérisateur agricole	Pomme de terre, brise-vent	5	1	1	1	4
	Carotte, panais	4	1	1	1	3
	Asperge	5	1	1	1	3

Zones tampons pour les utilisations faisant l'objet d'un abandon graduel prolongé (cerise de Virginie, aneth, coriandre, carvi, céleri et lupin blanc doux)

Méthode d'application	Culture	Zones tampons provisoires (en mètres) requisse pour la protection des :				
		habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		habitats terrestres
		< 1 m	> 1 m	< 1 m	> 1 m	
Pulvérisateur agricole	Céleri, cerise de Virginie	5	1	1	1	3
	Coriandre et carvi	3	1	1	1	2
	Lupin blanc doux, aneth	4	1	1	1	3

Pour les mélanges en cuve, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros des calibres indiqués pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Les zones tampons pour la pulvérisation de ce produit peuvent être modifiées selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation à l'aide du calculateur de zones tampons sur le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

2.2 ÉNONCÉS CONCERNANT L'ENTREPOSAGE

Ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette :

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

2.3 MISE À JOUR DE L'ÉNONCÉ CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les fabricants doivent mettre à jour l'énoncé concernant l'élimination qui figure sur l'étiquette de leurs produits de la manière appropriée pour chaque préparation commerciale.

VALEUR

Améliorations à apporter à l'étiquette :

1. Ajouter un énoncé qui explique l'utilité du produit comme suit dans l'AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE de l'étiquette de toutes les préparations commerciales :

   > Ce produit permet de supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables indiquées sur l'étiquette dans les cultures suivantes : carotte, pomme de terre, panais, asperge et brise-vent.

2. Identifier clairement par leur nom les produits d'association pour mélange en cuve sur l'étiquette des produits contenant du linuron. Un mode d'emploi propre à l'utilisation des mélanges en cuve, ou un renvoi à l'étiquette du produit d'association pour mélange en cuve, doit figurer sur l'étiquette. Un énoncé général indiquant que « Ce produit peut être mélangé en cuve avec d'autres produits » n'est pas acceptable. Par conséquent, il faut retirer de l'étiquette toute allégation vague ou imprécise indiquant que le produit peut être mélangé en cuve avec un autre pesticide.

3. Mettre à jour les énoncés relatifs à la gestion de la résistance sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales conformément à la Directive d'homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action*.

Annexe XI Références examinées à la suite de la publication du document PRVD2012-02

Remarque : La liste fournie ci-dessous comprend seulement les références dont le document PRVD2012-02 ne tient pas compte.

Renseignements examinés dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation toxicologique

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2203677	2012, A Pubertal Development and Thyroid Function Assay of Linuron Administered Orally in Intact Juvenile/Peripubertal Female Rats, DACO: 4.5
2431762	2011, A Uterotrophic Assay of Linuron Administered Orally in Ovariectomized Rats, DACO: 4.8
2431754	2011, Linuron: Human Recombinant Aromatase Assay, DACO: 4.8
2431761	2011, Linuron: Estrogen Receptor Binding (Rat Uterine Cytosol), DACO: 4.8
2431764	2013, An Oral (Gavage) Acute Neurotoxicity Study in Rats, DACO 4.5.12
2431763	2012, A 28-Day Oral (Dietary) Immunotoxicity Study of Linuron in Male Wistar Han Rats, DACO: 4.8
2249596	2012, Tessenderlo Kerley, Inc.'s Response to Health Canada's Pest Management Regulatory Agency Regarding its Proposed Re-evaluation Decision for Linuron (PRVD2012-02), DACO: NA
1430980	1980, Preliminary report on chronic feeding study with linuron in rats, DACO: 4.4.1
1223427	1982, Long-term feeding study with (lorox; linuron; Inz-326) in mice – includes batches 18-35, DACO: 4.4.1, 4.4.2
1146930	1994, Carcinogenicity study with reg no.83258 – vinclozolin in Wistar rats, administration in diet for 24 months, DACO: 4.4.2

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3081840	Ando-Lu J., Sasahara K., Nishiyama K., Takano S., Takahashi M., Yoshida M., Maekawa A. 1998. Strain-differences in proliferative activity of uterine endometrial cells in Donryu and Fischer 344 rats. *Experimental and Toxicologic Pathology* 50(3): 185-190, DACO: 4.8
3081841	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. 2011. Diuron Human Health Assessment, DACO: 12.5

3081846 Bloom J.C., Brandt J.T. 2001. Toxic Responses of the Blood. In Klaassen CD, ed. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 6th ed. McGraw-Hill, NY, 389-417, DACO: 4.8

3081849 California Environmental Protection Agency. 2002. Reproductive and Cancer Hazard Assessment Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment. Evidence on the Developmental and Reproductive Toxicity of Diuron.

3081850 Creasy D., Bube A., Rijk E.D., Kandori H., Kuwahara M., Masson R., Nolte T., Reams R., Regan K., Rehm S., Rogerson P., Whitney K. 2012. Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Male Reproductive System. *Toxicologic Pathology* 40: 40S-121S, DACO: 4.8

3081851 European Food Safety Authority (EFSA). 2016. Conclusion on pesticides peer review. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron, DACO: 12.5

2947064 Harris, S.B., DeSesso J.M. 1994. Practical guidance for evaluating and interpreting developmental toxicity tests. *Journal of Hazardous Materials* 39: 245-266, DACO: 4.8

3081852 Gregory Cope W. 2004. Exposure Classes, Toxicants in Air, Water, Soil, Domestic and Occupational Settings. In: Hodgson E., ed. A Textbook of Modern Toxicology, 3rd ed. Wiley-Interscience, NJ, 33-49, DACO: 4.8

3081853 JMPR. 2004. Pesticide residues in food – 2004, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues, DACO: 12.5

3081854 Muller A., Jacobson H., Healy E., McMickan S., Istace F., Blaude M.N., Howden P., Fleig H., Schulte A., and (EU Working Group on Haemolytic Anaemia). 2006. Hazard Classification of Chemicals Inducing Haemolytic Anaemia: An EU Regulatory Perspective. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 45(3): 229-241, DACO: 4.8

3081855 OECD Series on testing and assessment number 43 (2008): Guidance document on mammalian reproductive toxicity testing and assessment, DACO: 4.8

3098139 OECD Series on testing and assessment number 116 (2012): Guidance document 116 on the conduct and design of chronic toxicity and carcinogenicity studies, supporting test guidelines 451, 452, and 453 2nd edition, DACO: 4.8

3081856 Plataniotis G., Castiglione M. 2010. Endometrial Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up. *Annals of Oncology*, 21(Supplement 5): v41-45, DACO: 4.8

3081857 Solecki R., Davies L., Dellarco Vicki, Dewhurst I., Raaij M.V., Tritscher A. 2005. Guidance on setting acute reference dose (ARfD) for pesticides. *Food and Chemical Toxicology* 43: 1569-1593, DACO: 4.8

3081858 USEPA. 2013. Linuron: Section 3 Human Health Risk Assessment for Proposed Use on Coriander, Dill, Horseradish, Parsley, Celeriac, Rhubarb, and Pea (Dry), DACO: 12.5

3081859 USEPA. 2008. Linuron – Human Health Risk Assessment to Support a Section 18 Emergency Exemption for Use on Lentils in Washington and Idaho, DACO: 12.5

3038901 USEPA. 2015. Linuron – EDSP Weight of Evidence Conclusions on the Tier 1 Screening Assays for the List 1 Chemicals, DACO: 12.5

3081860	USEPA. 2016. Linuron human health draft risk assessment for registration review, DACO: 12.5
3081861	USEPA. 2019. Linuron Revised human health draft risk assessment for registration review, DACO: 12.5
3081862	USEPA. 2019. Linuron. Response to comments regarding HED's human health assessment in support of registration review, DACO: 12.5
3081863	Wilson V.S., Lambright C.R., Furr J.R., Howdeshell K.L., Gray Jr. E. 2009. The herbicide linuron reduces testosterone production from the fetal rat testis during both in utero and in vitro exposures. *Toxicology Letters* 186: 73-77, DACO: 4.8
3081864	Woolf A.D., Wright, R.O. 2004. Chapter 21: Methemoglobinemia. In: Medical Toxicology, ed. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, 92-98, DACO: 4.8

Renseignements examinés dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation sanitaire

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Référence

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 2013. Guidance Document on Residues in Livestock. Series on Pesticides. No. 73. Published.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2013. Linuron: Acute and Chronic Dietary (Food and Drinking Water) Exposure and Risk Assessment for the Section (3) Registration Action on Coriander, Dill, Horseradish, Parsley, Rhubarb, and Dry Pea. Published.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2013. Linuron: Section 3 Human Health Risk Assessment for Proposed Use on Coriander, Dill, Horseradish, Parsley, Celeriac, Rhubarb, and Pea (Dry). Published

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2010. Linuron (035506). Screening Level Usage Analysis (SLUA). Published.

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
2249596	2012. Tessenderlo Kerley, Inc.'s Response to Health Canada's Pest Management Regulatory Agency Regarding Its Proposed Re-evaluation Decision for Linuron (PRVD2012-02).
3004362	2012. Canadian Horticultural Council Response to Linuron Consultation – PRVD2012-02.

Renseignements examinés dans le cadre des évaluations en milieux professionnel et non professionnel

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2851865	Wyatt, D.R. 2018. Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues from Celery
2887226	Foliage Following Treatment with One Foliar Application of Lorox® DF (2017). NovaSource/Tessenderlo Kerley, Inc. Golden Pacific Laboratories (Fresno, CA). February 14, 2018 and May 2, 2018.
2531618	Hutton, E. 2015. The In Vivo Percutaneous Absorption of Radiolabelled Linuron in the Concentrate Formulation, a 1:300 and a 1:600 In-Use Spray Dilution in the Rat. Charles River, UK. Tessenderlo Kerley Inc. January 15, 2015.
2531617	Blackstock, C. and J. Vinall. 2015. The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled Linuron in the Concentrate Formulation and Two In-Use Spray Dilutions through Human and Rat Skin. Charles River, UK. Tessenderlo Kerley Inc. January 15, 2015.
2249596	Tessenderlo Kerley, Inc. 2012. Tessenderlo Kerley, Inc's Response to Health Canada's Pest Management Regulatory Agency Regarding its Proposed Re-evaluation Decision for Linuron (PRVD2012-02). November 8, 2012.
1612300	E.I du Pont Canada Company. 2008. DACO: 5.2 Use-Site Description and Exposure Scenario: Linuron. E.I du Pont Canada Company, Ontario. Unpublished. June 2008.
1613477	Makhteshim Agan of North America Inc. 2008. Use Description Scenario for Afolan F 450. Makhteshim Agan of North America Inc., North Carolina. Unpublished. June 2008.
1738207	Hardwick, T. 2000. (^{14}C)-Linuron: In vivo dermal absorption in the rat. E.I. du Pont de Nemours & Co., Inc., Delaware. Unpublished. July 2000.
3004362	Canadian Horticultural Council. 2012. Canadian Horticultural Council Response to LINURON CONSULTATION - PRVD2012-02. September 24, 2012.
3006825	Tessenderlo Kerley. 2016. Letter to PMRA RE: Linuron Reevaluation in Canada and Registration Review in the United States. December 8, 2016. Unpublished.
3054080	Kern. 2019. In Vivo Percutaneous Absorption of [^{14}C]-Linuron in the Rat. Charles River Laboratories Ashland, LLC. Tessenderlo Kerley, Inc. Phoenix, AZ. Unpublished. November 8, 2019.

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1109755	USEPA. 1995. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Linuron. March 1995.
1281899	European Commission. 1996. Linuron Volume 1. October 1996.

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission# 2006-0257.
1913109	AHETF. 2009. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays. Report Number AHE1004. December 23, 2009.
2572746	AHETF. 2015. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Closed Cab Airblast Application of Liquid Sprays. Report Number AHE1005-1. March 31, 2015.

E. Renseignements examinés dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation environnementale

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2431768	2014, ^{14}C Linuron-Aerobic Aquatic Metabolism in Two Aerobic Water/Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5
2849050	2017, Linuron: Well Water Monitoring, Canada 2017, DACO: 8.6.1
2917856	2018, AEROBIC SOIL METABOLISM OF [^{14}C]LINURON IN FOUR SOILS, DACO: 8.2.3.4.2
2431769	2014, Linuron: Canary (*Serinus canaria*) Dietary Acute Toxicity Test, DACO: 9.6.2.3, 9.9
2185692	2012, Linuron - Fish Short-Term Reproduction Assay with Fathead Minnow (*Pimephales promelas*), DACO: 9.5.4

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1957282	United States Department of Agriculture (USDA). 2008. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2007. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.
2042915	Kurt-Karakus, P.B., C. Teixeira, J. Small, D. Muir, and T.F. Bidleman. 2011. Current-Use Pesticides in Ontario, Canada, Inland Lakes, Precipitation, Air and Zooplankton Samples. *Env. Toxicol. Chem.*, DOI: 10.1002/etc.545, DACO: 8.6.
2101142	Struger, J., J. Grabuski, S. Cagampan, M. Rondeau, E. Sverko, and C. Marvin. 2011. Occurrence and Distribution of Sulfonylurea and Related Herbicides in Central Canadian Surface Waters 2006-2008. *Bull. Environ. Contam. Toxicol*. 87: 420-425, DACO: 8.6.
2102603	Giroux, I. and B. Sarrasin. 2011. Pesticides et nitrates dans l'eau souterraine près de cultures de pommes de terre - Échantillonnage dans quelques régions du Québec en 2008 et 2009. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, DACO: 8.6.
2149078	Elliott, J. et al. 2010. Groundwater vulnerability to pesticide contamination in the Assiniboine Delta Aquifer. Environment Canada Pesticide Science Fund, DACO: 8.6.
2170903	Prince Edward Island (PEI) Department of Environment, Energy and Forestry. 2010. Summary of Statistics from the PEI Groundwater Monitoring Program (2004-2009), notes from 2008, and the analyte list from 2009, DACO: 8.6.
2170936	Giroux, I., N. Roy, and C. Lamontagne. 2010. Présence de pesticides dans l'eau souterraine en milieu agricole : étude pilote du bassin versant de la rivière Châteauguay. *Canadian Water Resources Journal* 35(4): 527-542, DACO: 8.6.
2312776	United States Department of Agriculture (USDA). 2011. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2009. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.
2312778	United States Department of Agriculture (USDA). 2013. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2010. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.
2312780	United States Department of Agriculture (USDA). 2012. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2011. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.
2424839	Environment Canada. 2007. Surveillance of Pesticide Residues in Surface Water in an Intensive Agricultural Region of Northwestern New Brunswick – 2006, Part 1. Internal Monitoring Project Report. A Cooperative Project by Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the New Brunswick Department of Environment and Local Governments. A Pesticides Science Fund Project. December 2007, DACO: 8.6.

2424841 Environment Canada. 2007. Surveillance of Pesticide Residues in Surface Water in an Intensive Agricultural Region of Northwestern New Brunswick – 2006, Part 2. Internal Monitoring Project Report. A Cooperative Project by Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the New Brunswick Department of Environment and Local Governments. A Pesticides Science Fund Project. December 2007, DACO: 8.6.

2424842 Environment Canada. 2008. Surveillance of Pesticide Residues in Surface Water and Groundwater in an Intensive Agricultural Region of Northwestern New Brunswick - 2007. Internal Monitoring Project Report. A Cooperative Project by Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the New Brunswick Department of Environment and Local Governments. A Pesticides Science Fund Project. December 2007, DACO: 8.6.

2468268 Government of Prince Edward Island. 2014. Summary of pesticide detections in groundwater, surface water and sediment from the PEI Pesticide Monitoring Program (2004-2014). Downloaded from www.gov.pe.ca/pesticidemonitoring on October 24, 2014, DACO: 8.6.

2505827 United States Department of Agriculture (USDA). 2014. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2014. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.

2505828 United States Department of Agriculture (USDA). 2015. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2015. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, www.ams.usda.gov/pdp, DACO: 8.6.

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.

2526162 Z. Xing, L. Chow, H. Rees, F. Meng, S. Li, B. Ernst, G. Benoy, T. Zha and L.M. Hewitt. 2013. Influences of sampling methodologies on pesticide-residue detection in stream water. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 64: 208-218, DACO: 8.6.

2526164 A.F. Choquette and S.E. Kroening. 2009. Water quality and evaluation of pesticides in lakes in the Ridge citrus region of central Florida: U.S. Geological Survey Scientific Investigations Report 2008-5178, 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.

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.

2634013 California Environmental Protection Agency, Department of Pesticide Regulation. 2014. Sampling for Pesticide Residues in California Well Water - 2013 Update. Twenty-eighth Annual Report. May 2014, DACO: 8.6.

2634021 California Environmental Protection Agency, Department of Pesticide Regulation. 2015. Sampling for Pesticide Residues in California Well Water - 2014 Update. Twenty-ninth Annual Report. January 2015, DACO: 8.6.

2678735 California Department of Pesticide Regulation. 2016. Sampling for pesticide residues in California well water. 2015 Annual Report, DACO: 8.6.

2678737 California Department of Pesticide Regulation. 2016. Sampling for pesticide residues in California well water. 2016 Annual Report, DACO: 8.6.

2679623 M. Larocque, S. Gagné, D. Barnetche, G. Meyzonnat, M.-H. Graveline and M.-A. Ouellet. 2015. Projet de connaissance des eaux souterraines de la zone Nicolet et de la partie basse de la zone Saint-François. Rapport Final, DACO: 8.6.

2745506 Prince Edward Island Department of Communities, Land and Environment. 2016. PEI Pesticide Monitoring Program - Stream Water Pesticide Analysis, 2009-2015, DACO: 8.6.

2839822 Alberta Agriculture and Forestry - Irrigation and Farm Water Branch (Water Quality Section). 2017. Unpublished water monitoring data for pesticides in Albert irrigation water, from 2006 to 2016, DACO: 8.6.

2849050 Purdy, J. 2017. Linuron: Well Water Monitoring, Canada 2017, Produced by Abacus Consulting Services Ltd. for Tessenderlo Kerley, Inc., Report No. ABA 1706, DACO: 8.6.

2945668 Metcalfe, C.D., P. Helm, G. Paterson, G. Kaltenecker, C. Murray, M. Nowierski, and T. Sultana. 2019. Pesticides related to land use in watersheds of the Great Lakes basin. *Sci. Tot. Env*. 648: 681-692, DACO: 8.6.

3118442 Califonia Department of Pesticide Regulation (DPR). 2020. Surface Water Protection Program Database, accessed on February 27, 2020, URL: https://www.cdpr.ca.gov/docs/emon/surfwtr/surfcont.htm, DACO: 8.6.

3118444 US Geological Survey (USGS). 2020. National Stream Quality Accounting Network (NASQAN), accessed on February 27, 2020, URL: https://cida.usgs.gov/nawqa_www/nawqa_data_redirect.html, DACO: 8.6.

3120373 US Geological Survey (USGS). 2020. National Water Quality Assessment Program (NAWQA), https://cida.usgs.gov/quality/rivers/home, DACO: 8.6.

3033298 Orton, F. et al. 2018. Scientific Reports 8:9124, Exposure to an anti-androgenic herbicide negatively impacts reproductive physiology and fertility in *Xenopus tropicalis*, DACO: 12.5.9

3038894 European Commission. 2015. European Food Safety Agency Volume 3 (PPP) ¿ Annex B.8, Draft Renewal Assessment Report. Linuron, DACO: 12.5.8

3038895 European Commission. 2015. European Food Safety Agency Volume 3 (AS) ¿ Annex B.8, Draft Renewal Assessment Report. Linuron, DACO: 12.5.8

3038896 European Commission, 2015, European Food Safety Agency Volume 3 (PPP) ¿ Annex B.9, Draft Renewal Assessment Report. Linuron, DACO: 12.5.9

3038898 U.S. EPA. 2016. Environmental Fate and Effects Division, Office of Pesticide Programs, Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Linuron, DACO: 12.5.8, 12.5.9

3038899 U.S. EPA. 2019. Environmental Fate and Effects Division, Office of Pesticide Programs. Docket Number EPA-HQ-OPP-2010-0228, Linuron - Proposed Interim Registration Review Decision, DACO: 12.5.8, 12.5.9

3038901 U.S. EPA. 2015. Health Effects Division and Environmental Fate and Effects Division, Office of Pesticide Programs, EDSP: Weight of evidence analysis of potential interaction with the estrogen androgen or thyroid pathways. Chemical: Linuron, DACO: 12.5.9

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1971119	Environment Canada. 2010. Raw Unpublished Pesticide Science Fund Water Monitoring from Mill Creek British Columbia, DACO: 8.6.
2170892	Environment Canada. 2007. Unpublished groundwater monitoring data from New Brunswick. Received June 2011, DACO: 8.6.
2170899	Environment Canada. 2006. Unpublished groundwater monitoring data from PEI (2004-2006). Received June 2011, DACO: 8.6.
2171036	Ontario Provincial Groundwater Monitoring Network. 2010. Unpublished groundwater monitoring data from Ontario (2002-2010), Provincial Groundwater Monitoring Network (PGMN). Received March 2102, DACO: 8.6.
2424843	Environment Canada. 2014. Surveillance of Pesticide Residues in Surface water, sediment and groundwater in agricultural regions of Prince Edward Island, New Brunswick and Nova Scotia. 2008. Unpublished report, DACO: 8.6.
2548877	Pest Management Regulatory Agency. 2015. Pesticides detected in water and soil samples collected during bee mortality incidents in 2013 and 2014, Health Canada. Unpublished, DACO: 8.6.
2681876	Environment Canada. 2016. Unpublished monitoring data for neonicotinoid insecticides, fungicides (strobins and conazoles), acid herbicides, neutral herbicides, op insecticides, sulfonyls herbicides and carbamate pesticides in Ontario surface water in 2015, DACO: 8.6.
2780531	Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques. 2017. Unpublished surface water and groundwater monitoring data for linuron 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.
2834286	Environment and Climate Change Canada. 2017. Unpublished water monitoring data for pesticides in Great Lakes Tributaries, from 2002 to 2007, DACO: 8.6.
2834287	Environment and Climate Change Canada. 2017. Unpublished water monitoring data for pesticides in Great Lakes Tributaries, from 2007 to 2016, DACO: 8.6.
2834289	Environment and Climate Change Canada. 2017. Unpublished water monitoring data for pesticides in the Atlantic region from 2013 to 2016, DACO: 8.6.
2893272	Environment Canada. 2018. Unpublished pesticide monitoring data in surface and groundwater from the Pacific Region of Canada 2003-2014, DACO: 8.6.
2893273	Alberta Environment and Parks. 2018. Unpublished pesticide monitoring data for surface and groundwater 2006-2007 and 2011-2016, DACO: 8.6.

2893536 Ontario Ministry of the Environment and Climate Change. 2017. Unpublished pesticide drinking water monitoring data for the province of Ontario (2000-2017), DACO: 8.6.

2893537 Ontario Ministry of the Environment and Climate Change. 2017. Unpublished pesticide surface water monitoring data for the province of Ontario (2000-2016), DACO: 8.6.

2893538 Environment Canada. 2017. Unpublished pesticide monitoring data for the Atlantic Region of Canada (2008-2009), DACO: 8.6.

2893539 Environment Canada. 2017. Unpublished pesticide monitoring data in surface water from the Prairie Region of Canada (1999-2016), DACO: 8.6.

3013275 Environment Canada. 2018. Unpublished water monitoring data 2003-2018, DACO: 8.6.

3072190 Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques (MELCC). 2019. Pesticides 2017-2018 eau souterraine. Banque de données sur la qualité du milieu aquatique (BQMA), Québec, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement, DACO: 8.6.

3072197 Ministère de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques (MELCC). 2019. Pesticides 2017-2018 eau surface. Banque de données sur la qualité du milieu aquatique (BQMA), Québec, Direction générale du suivi de l'état de l'environnement, DACO: 8.6.

3072201 Alberta Environment and Parks. 2019. Pesticide Water Monitoring Data from Alberta 2003-2019, DACO: 8.6.

3072202 Environment and Climate Change Canada. 2019. Pesticide water monitoring data from the Hudson Bay watershed 2003-2019, DACO: 8.6.