



Décision de réévaluation

RVD2020-13

Thiophanate-méthyle et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 3 décembre 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

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

Numéro de catalogue : H113-28/2020-13F (publication imprimée)
H113-28/2020-13F-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

Décision de réévaluation concernant le thiophanate-méthyle et les préparations commerciales connexes	1
Décision de réévaluation concernant le thiophanate-méthyle	2
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	6
Mise à jour de l'évaluation scientifique.....	7
1.0 Introduction.....	7
2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé.....	7
2.1 Évaluation toxicologique	7
2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	7
2.3 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et non professionnel et des risques connexes	8
2.3.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	8
2.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	8
3.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement.....	9
3.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	9
3.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	10
3.2.1 Prise en compte du 2-AB dans l'évaluation des risques pour l'environnement et la modélisation de l'eau potable.....	10
3.2.2 Évaluation des risques en milieu aquatique	11
3.2.3 Évaluation révisée des risques pour les insectes pollinisateurs	12
4.0 Évaluation de la valeur.....	14
5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique.....	15
Liste des abréviations.....	16
Annexe I Produits contenant du thiophanate-méthyle homologués au Canada.....	18
Tableau 1 Produits contenant du thiophanate-méthyle homologués au Canada dont l'étiquette nécessite des modifications ¹	18
Tableau 2 Produits contenant du thiophanate-méthyle faisant l'objet d'un abandon au terme de la réévaluation ¹	18
Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au document PRVD2019-07	19
Annexe III Commentaires et réponses	20
1.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé.....	20
1.1 Toxicologie.....	20
1.1.1 Génotoxicité.....	20
1.1.2 Commentaire – Le thiophanate-méthyle ne devrait pas être considéré comme un inhibiteur de la thyroperoxydase	24
1.1.3 Commentaire – Effets d'étalement de la patte dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.....	25
1.1.4 Nouvelles données – Études sur le métabolisme	27
1.1.5 Nouvelles données – Étude de détermination des doses et études de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat	28
1.2 Exposition par le régime alimentaire	31
1.2.1 Commentaire sur les limites maximales de résidus	31

1.3	Exposition en milieu professionnel.....	31
1.3.1	Commentaire sur l'absorption cutanée	31
1.3.2	Commentaire sur la culture de pommes et de poires en Colombie-Britannique	32
1.3.3	Commentaire sur les fruits à noyau.....	32
1.3.4	Commentaire sur les semis de tabac en serre.....	33
1.3.5	Commentaire sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées.....	34
1.3.6	Commentaire sur l'équipement de protection individuelle pour les travailleurs qui effectuent des activités après traitement	34
1.3.7	Commentaire concernant la plantation derrière la planteuse	35
1.3.8	Commentaire sur la nature de l'équipement de protection individuelle porté durant le traitement des plantons de pomme de terre à l'aide de la préparation en poudre .	35
2.0	Commentaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement	36
2.1	Commentaire sur les risques du carbendazime pour les organismes aquatiques	36
2.2	Commentaire – Étude de toxicité aiguë chez les abeilles	37
3.0	Commentaires concernant l'évaluation de la valeur	38
3.1	Commentaire sur l'importance du thiophanate-méthyle pour la gestion de la résistance.	38
3.2	Commentaires propres à l'utilisation	38
3.2.1	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des plantons de pomme de terre	38
3.2.2	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des semis de tabac en serre.....	39
3.2.3	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement du gazon	39
3.2.4	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des plantes ornementales.....	39
3.2.5	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des fruits à pépins.....	40
3.2.6	Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des fruits à noyau.....	40
Tableau 1	Évaluation révisée de l'exposition au carbendazime après traitement en milieu résidentiel et des risques non cancérogènes.....	46
Tableau 2	Évaluation révisée des risques de cancer liés à l'exposition au carbendazime par voie cutanée après traitement en milieu résidentiel	46
Tableau 3	Évaluations révisées de l'exposition au thiophanate-méthyle après traitement en milieu résidentiel, des risques de cancer et des risques non cancérogènes	47
Tableau 4	Résumé des délais de sécurité applicables au thiophanate-méthyle	48
Tableau 5	Évaluations révisées de l'exposition au carbendazime après traitement, des risques de cancer et des risques non cancérogènes	50
Tableau 6	Évaluation révisée de l'exposition au thiophanate-méthyle par les plantons de pomme de terre et des risques connexes	54
Tableau 1	Demi-vies de biotransformation dans un sol aérobie pour le thiophanate-méthyle, le carbendazime et le 2-AB.....	56
Tableau 2	Dissipation du thiophanate-méthyle et du carbendazime dans un système eau/sédiments aérobie	57
Tableau 3	Écotoxicité du thiophanate-méthyle pour les abeilles.....	58

Tableau 4	Application foliaire : Exposition au champ et hors champ au thiophanate-méthyle présent sur la surface des plants après une application foliaire unique à la dose maximale recommandée	58
Tableau 5	Application foliaire : Risque de toxicité aiguë par contact pour les abeilles adultes d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle	58
Tableau 6	Application foliaire : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle	59
Tableau 7	Application foliaire : Risques de toxicité aiguë et chronique (par contact et/ou par voie orale) pour les abeilles (adultes et larves) en raison de la dérive de pulvérisation, d'après l'évaluation préliminaire de l'exposition au thiophanate-méthyle	59
Tableau 8	Traitement des semences : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle	60
Tableau 9	Application au sol : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle (valeur $K_{co} = 71$)	61
Tableau 10	Application au sol : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle (valeur $K_{co} = 476$)	61
Tableau 11	Résumé des risques pour les pollinisateurs et atténuation proposée des risques pour l'application foliaire, le traitement du sol et le traitement des semences	62
Annexe VI	Modifications requises aux étiquettes des produits contenant du thiophanate-méthyle	63
Tableau 1	Délais de sécurité et délais d'attente avant la récolte pour le thiophanate-méthyle	67
Tableau 2	Profil d'emploi acceptable pour l'utilisation du thiophanate-méthyle en milieu agricole et sur le gazon	70
Tableau 3	Profil d'emploi acceptable pour l'utilisation du thiophanate-méthyle sur le gazon	72
Annexe VII	Références examinées à la suite de la publication du PRVD2019-07	79

Décision de réévaluation concernant le thiophanate-méthyle et les 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 régulièrement 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 réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation, de même que les commentaires reçus durant les 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 thiophanate-méthyle est un fongicide systémique dont l'utilisation est homologuée sur les cultures en serre à usage non alimentaire, les cultures vivrières en milieu terrestre, les champignons, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur ainsi que pour le traitement du gazon et des semences destinées à la consommation humaine ou animale (maïs sucré, haricots secs et plantons de pomme de terre). La liste des produits actuellement homologués qui contiennent du thiophanate-méthyle se trouvent dans la base de données [Recherche dans les étiquettes de pesticides](#) et à l'annexe I ci-jointe.

Santé Canada a publié la Note de réévaluation REV2007-12, *Évaluations préliminaires des risques et de la valeur du thiophanate-méthyle* ainsi que le Projet de décision de réévaluation PRVD2011-07, *Thiophanate-méthyle*, qui mentionnait les risques préoccupants pour la santé humaine et l'environnement ainsi que les renseignements supplémentaires nécessaires pour approfondir les évaluations des risques. En outre, une mise à jour sur la réévaluation a été publiée en 2012 (REV2012-14) pour résumer les principaux domaines d'évaluation nécessitant une mise à jour et les nouvelles exigences en matière de données. Le document PRVD suivant concernant le thiophanate-méthyle¹ (PRVD2019-07), qui contient l'évaluation du thiophanate-méthyle et la décision proposée, a fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours qui a pris fin le 26 septembre 2019. Il est proposé dans le PRVD2019-07 de maintenir l'homologation des produits à base de thiophanate-méthyle à la condition de respecter certaines mesures d'atténuation. Par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle supplémentaire, des délais de sécurité prolongés ainsi qu'une limite au nombre d'applications par saison et à la quantité de produit manipulée par jour sont proposés pour mieux protéger la santé humaine. Des zones tampons et des énoncés d'étiquette sont par ailleurs proposés pour protéger l'environnement. Il est finalement proposé d'abandonner les utilisations du thiophanate-méthyle qui sont associées à des risques inacceptables.

Santé Canada a reçu des commentaires et des renseignements concernant les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du thiophanate-méthyle. L'annexe II présente la liste des auteurs de commentaires. Ces commentaires et les réponses de Santé Canada sont résumés à l'annexe III du présent document. Les commentaires et

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

les nouvelles données et informations reçues au cours du processus ont entraîné des modifications aux évaluations des risques sanitaires et environnementaux (voir la Mise à jour de l'évaluation scientifique), et ils ont donc modifié la décision réglementaire proposée dans le document PRVD2019-07. En d'autres mots, le maintien de l'homologation s'est avéré acceptable pour la plupart des utilisations, pourvu que des mesures d'atténuation additionnelles soient mises en œuvre.

Les documents REV2007-12, PRVD2011-07 et PRVD2019-07 contiennent la liste des références aux renseignements sur lesquels repose la décision de réévaluation. L'annexe VII du présent document RVD résume les autres renseignements ayant servi à rendre la décision de réévaluation. Par conséquent, la liste complète des références utilisées dans cette décision de réévaluation finale comprend les renseignements présentés dans la section Références des documents susmentionnés.

Le présent document expose la décision² de réévaluation finale concernant le thiophanate-méthyle, y compris les mesures d'atténuation des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement, de même que les modifications nécessaires pour améliorer les étiquettes selon les normes en vigueur. Tous les produits homologués au Canada contenant du thiophanate-méthyle sont assujettis à cette décision de réévaluation.

Décision de réévaluation concernant le thiophanate-méthyle

Santé Canada a terminé la réévaluation du thiophanate-méthyle. Les commentaires, les nouvelles données et les renseignements reçus au cours de la consultation du PRVD2019-07 ont entraîné des modifications aux évaluations des risques sanitaires en milieu professionnel et résidentiel. Les risques ne sont pas considérés comme acceptables pour certaines utilisations, malgré l'ajout de mesures d'atténuation. Par conséquent, ces utilisations, qui sont énumérées ci-dessous à la section Mesures d'atténuation des risques, font l'objet d'un abandon. Les risques sont jugés acceptables si des mesures d'atténuation sont prises pour les cultures suivantes :

- Semis de tabac en serre
- Pommes et poires (dose réduite en Colombie-Britannique)
- Fruits à noyau (cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux)
- Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application par bassinage du sol seulement)
- Plantes ornementales de serre non cultivées pour la production de fleurs coupées (applications foliaires et par bassinage du sol)
- Roses d'extérieur et plantes ornementales d'extérieur (cultivées ou non pour la production de fleurs coupées)
- Champignons de Paris (terre de gobetage et mycélium)
- Fraises, framboises et bleuets nains

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

- Haricots blancs, betteraves à sucre, trembles et autres peupliers (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Terrains de golf et gazonnières (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Traitement des semences de haricot sec et de maïs sucré (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Traitement des plantons de pomme de terre (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)

L'évaluation révisée des risques pour l'environnement comprenait un ajustement des zones tampons de pulvérisation et d'autres mesures d'atténuation pour tenir compte de la révocation de la dose maximale d'application sur les pommes et les poires et d'un nouveau critère d'effet chronique pour les amphibiens. Les risques environnementaux se sont révélés acceptables pour toutes les utilisations du thiophanate-méthyle et des préparations commerciales connexes lorsque le mode d'emploi et les mesures d'atténuation révisés figurant sur l'étiquette sont respectés.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que la plupart des utilisations des produits contenant du thiophanate-méthyle sont conformes aux normes établies pour la protection de la santé humaine et de l'environnement et ont de la valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation et l'abandon des utilisations associées à des risques inacceptables. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du thiophanate-méthyle à la condition que leur utilisation soit conforme aux nouvelles conditions d'homologation.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. 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 découlant de la réévaluation du thiophanate-méthyle, y compris les énoncés et les mesures d'atténuation à utiliser sur l'étiquette révisée des produits, sont résumées ci-dessous. Pour obtenir des détails à ce sujet, consulter l'annexe VI.

Santé humaine

Abandon des utilisations suivantes :

- Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire)
- Toutes les utilisations sur le gazon (toutes les formulations)
- Terrains de golf et gazonnières (formulation en poudre mouillable)
- Haricots blancs, betteraves à sucre, trembles et autres peupliers (formulation en poudre mouillable)
- Application par voie aérienne (formulation en poudre mouillable)

- Traitement des plantons de pommes de terre (formulation en poudre)
- Traitement des semences de haricot sec et de maïs sucré (formulation en poudre mouillable – abandonnée par le titulaire)

Modifications à apporter aux étiquettes :

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application : un équipement de protection individuelle (EPI) additionnel, des mesures techniques de protection et des limites quant à la quantité de produit manipulée par jour ou à la quantité de plantons de pomme de terre traités plantés par jour (formulations liquides et emballages hydrosolubles).
- Pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités : réviser ou établir des délais de sécurité (DS), limiter le nombre d'applications par saison, limiter les applications par bassinage du sol seulement dans le cas des plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées, et réduire la dose maximale d'application pour les pommes et les poires en Colombie-Britannique (la dose pour l'Est canadien deviendra la dose maximale d'application nationale).
- Mettre à jour l'étiquette pour qu'elle comporte la mise en garde actuelle contre la dérive de pulvérisation afin qu'elle réponde aux normes en vigueur.

Environnement

Modifications à apporter aux étiquettes :

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs que le thiophanate-méthyle est toxique pour les abeilles, les lombrics, les oiseaux, les mammifères de petite et de moyenne tailles et les organismes aquatiques.
- Pour les fruits à noyau et les haricots blancs : ajout d'énoncés sur l'étiquette pour informer les utilisateurs que, pendant la période de floraison, il faut appliquer le produit en soirée.
- Ajout d'un énoncé sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de ne pas laisser les effluents provenant de serres ou de champignonnières traitées avec du thiophanate-méthyle s'écouler dans des milieux aquatiques.
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette pour informer les utilisateurs des mesures à prendre pour réduire le risque de ruissellement.
- Aménagement de zones tampons de pulvérisation pour protéger les habitats aquatiques non ciblés.
- Mise à jour de l'étiquetage : ajout des énoncés habituels sur l'entreposage et l'élimination pour respecter les normes en vigueur.

Valeur

- Retirer de l'étiquette toute allégation vague comme « Appliquer au besoin ». Le mode d'emploi devrait refléter le délai d'attente entre les traitements selon le type d'utilisation, tel qu'il figure à l'annexe VI.

Améliorations à apporter à l'étiquette des produits pour respecter les normes en vigueur :

- Mettre à jour les étiquettes 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*.
- Les produits d'association doivent être clairement indiqués, par nom de produit, sur les étiquettes des produits. Un mode d'emploi précis du mélange en cuve, ou une référence à l'étiquette du produit d'association doit être inclus. Toute allégation concernant les mélanges en cuve devrait être conforme à la section 3.10 (Ajout de mélanges en cuve aux étiquettes des produits) et/ou à la section 7.11 (Mélanges en cuve non étiquetés) de la Directive d'homologation DIR2016-02, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*.

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. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à partir de la date du présent document de décision pour commencer à vendre les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées. De même, les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à partir de la date du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits conformément aux nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

De plus, les produits dont l'homologation est révoquée seront graduellement abandonnés selon le calendrier ci-dessous :

- une (1) année de vente par le titulaire à compter de la date de publication du présent document de décision, suivie de;
- une (1) année de vente par le détaillant à compter de la date limite de vente par le titulaire, suivie de;
- une (1) année d'utilisation permise à compter de la date limite de vente par le détaillant.

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

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de cette décision concernant le thiophanate-méthyle 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 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 sur lesquelles repose la décision dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer 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

1.0 Introduction

Le thiophanate-méthyle est un fongicide systémique dont l'utilisation est homologuée sur les cultures en serre à usage non alimentaire, les cultures vivrières en milieu terrestre, les champignons, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur ainsi que pour le traitement du gazon et des semences destinées à la consommation humaine ou animale (maïs sucré, haricots secs et plantons de pomme de terre). À la suite de la consultation sur le projet de décision concernant la réévaluation du thiophanate-méthyle, Santé Canada a révisé l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux en fonction des commentaires et des renseignements reçus.

2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé

2.1 Évaluation toxicologique

Les commentaires et les données de toxicité additionnelles reçus pendant la période de consultation portaient sur une série de questions relatives à l'évaluation toxicologique du thiophanate-méthyle présentée dans le PRVD2019-07, notamment : 1) l'évaluation de la génotoxicité et la classification, 2) l'inhibition de la thyroperoxydase, et 3) le choix d'un critère d'effet relatif au point de départ et l'étude retenue concernant la valeur toxicologique de référence pour la dose aiguë de référence (DARf). Les nouvelles données soumises pour le thiophanate-méthyle comprenaient un exposé de position sur la génotoxicité, ainsi que des essais d'aberration chromosomique/du micronoyau, des études in vitro utilisant des microsomes thyroïdiens de diverses espèces (humain, porc, rat, chien), des études du métabolisme non exigées, une étude de toxicité par inhalation pour la détermination des doses, ainsi qu'une étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat. De plus, l'évaluation de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis de 2014 a été citée à l'appui des commentaires. Les valeurs toxicologiques de référence du PRVD2019-07 ont été revues à la lumière des commentaires et des nouvelles données présentés. 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 PRVD2019-07 ont donc été révisées en conséquence, mais cela n'a pas entraîné de changement aux valeurs de référence du PRVD2019-07. Les conclusions générales de Santé Canada quant à l'évaluation toxicologique demeurent donc inchangées.

Des réponses détaillées aux commentaires et données de toxicité reçus sont présentées à l'annexe III.

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

Dans le document PRVD2019-07, il est démontré que les risques associés à la consommation d'aliments sont acceptables. Santé Canada a reçu un commentaire concernant l'évaluation des

risques par le régime alimentaire. La réponse de Santé Canada à ce commentaire est résumée à l'annexe III. Les études sur le devenir récemment soumises ont indiqué que le 2-aminobenzimidazole (2-AB) est un produit de transformation majeur du thiophanate-méthyle dans le sol, mais non dans les milieux aquatiques. En outre, une modélisation exploratoire, incluant le 2-AB dans la définition du résidu associée à l'eau potable, a permis d'établir des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) similaires à celles utilisées dans le PRVD2019-07 (voir les sections 3.1 et 3.2.1 pour plus de détails). Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de modifier l'évaluation des risques liés au régime alimentaire ni les conclusions.

2.3 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et non professionnel et des risques connexes

Les évaluations des risques en milieu professionnel et autre que professionnel (résidentiel) liés au thiophanate-méthyle ont déjà été effectuées et elles sont présentées dans le document PRVD2019-07.

Dans les scénarios d'exposition après application, l'ARLA a tenu compte de l'exposition au thiophanate-méthyle ainsi qu'à son produit de dégradation dans l'environnement, le carbendazime. En plus d'être un produit de dégradation du thiophanate-méthyle, le carbendazime est également un pesticide homologué ayant son propre profil toxicologique. La présente évaluation se limite à l'examen de l'exposition au carbendazime résultant de l'utilisation du thiophanate-méthyle.

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

Dans le PRVD2019-07, les risques de cancer et les risques non cancérigènes liés à l'exposition après traitement se sont révélés acceptables pour le grand public, y compris les enfants, lorsque des produits à usage commercial sont appliqués en milieu résidentiel, à l'exception de l'exposition cutanée subséquente à une application sur du gazon en milieu résidentiel (exception faite des terrains de golf). Afin d'atténuer les risques, les modes d'emploi devant figurer sur les étiquettes ont été proposés pour limiter l'application du thiophanate-méthyle aux terrains de golf et aux gazonnières, pour lesquels les risques de cancer et les risques non cancérigènes se sont révélés acceptables. Santé Canada n'a pas reçu de commentaires au sujet de cette mesure d'atténuation proposée durant la période de consultation concernant le PRVD. Aucune modification n'est requise pour les évaluations des risques liés au thiophanate-méthyle. Bien qu'on ait mis à jour les évaluations des risques après traitement du carbendazime en utilisant la valeur d'absorption cutanée révisée, le résultat de l'évaluation du risque global est le même que celui qui a été présenté dans le PRVD. Par conséquent, l'utilisation du thiophanate-méthyle sera limitée aux terrains de golf et aux gazonnières.

2.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Dans le PRVD2019-07, il n'a pas été démontré que les risques en milieu professionnel sont acceptables dans le cas de certaines applications et de certains scénarios après traitement; il a donc été proposé d'abandonner ces utilisations pour atténuer les risques. Plus précisément, des risques préoccupants ont été jugés inacceptables pour les préposés au mélange, au chargement et

à l'application qui utilisent des produits sous forme de poudre mouillable sur certaines cultures à l'aide de divers équipements d'application. En outre, les délais de sécurité (DS) calculés n'étaient pas considérés comme réalistes, d'un point de vue agronomique, pour les semis de tabac en serre, les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire), les plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées, les pommes et les poires cultivées en Colombie-Britannique et les fruits à noyau. Des risques inacceptables ont également été relevés en ce qui concerne l'utilisation du produit sur les plantons de pomme de terre durant le traitement ou la plantation.

Le titulaire et divers groupes de producteurs ont soumis d'autres renseignements pendant la période de consultation sur le document PRVD. Ces renseignements ont été intégrés dans la nouvelle évaluation, dans la mesure du possible. Les valeurs d'absorption cutanée du thiophanate-méthyle et du carbendazime ont également été révisées à la suite de l'examen de nouvelles études d'absorption cutanée soumises par le titulaire.

En réponse à l'information et aux études soumises à Santé Canada, l'évaluation des risques en milieu professionnel a été revue, ainsi que les mesures d'atténuation proposées dans le document PRVD2019-07 comme suit :

- Santé Canada juge maintenant qu'il est acceptable de maintenir l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les semis de tabac de serre, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées, les pommes et les poires cultivées au Canada et les fruits à noyau (pêches, nectarines, prunes, prunes à pruneaux, cerises), pourvu que les modifications au profil d'emploi et les mesures d'atténuation décrites à l'annexe VI soient respectées.
- Le traitement des plantons de pomme de terre à l'aide des formulations liquides et en emballage hydrosoluble est maintenant acceptable, à la condition que les mesures d'atténuation décrites à l'annexe VI soient respectées. Toutefois, les risques ne se sont pas avérés acceptables pour ce qui est du traitement des plantons de pomme de terre avec la formulation en poudre. Par conséquent, l'homologation de ces produits sera révoquée.

Les réponses de Santé Canada aux commentaires figurent à l'annexe III. Des renseignements détaillés concernant l'évaluation révisée des risques en milieu professionnel sont présentés à l'annexe IV.

3.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement

3.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement du thiophanate-méthyle et de son principal produit de transformation, le carbendazime, ont été décrits précédemment dans la Note de réévaluation REV2007-12, *Évaluations préliminaires des risques et de la valeur du thiophanate-méthyle*. Les données disponibles sur le devenir dans l'environnement ont été résumées dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2011-07, *Thiophanate-méthyle* (voir les tableaux 1 à 4 de l'annexe X), et des renseignements supplémentaires ont été présentés dans le Projet de

décision de réévaluation PRVD2019-07, *Thiophanate-méthyle et préparations commerciales connexes* (voir la section 4.1). En réponse à la publication du PRVD2019-07, Santé Canada a reçu deux études de laboratoire sur le devenir dans l'environnement : une étude sur la biotransformation dans un sol aérobie, et une étude sur la biotransformation en milieu aquatique aérobie. Les résultats de ces études ont été pris en compte pour l'évaluation des risques environnementaux et sont caractérisés dans la section suivante.

L'étude sur la biotransformation dans un sol aérobie a permis d'identifier un nouveau produit de transformation majeur, le 2-AB. Dans l'ensemble, les valeurs TD₅₀ et les taux maximaux de transformation du thiophanate-méthyle en carbendazime indiqués dans ces études sur la biotransformation dans le sol et dans l'eau sont conformes à ceux qui ont été trouvés dans les études précédentes examinées par Santé Canada. Par conséquent, les renseignements contenus dans cette étude n'ont pas modifié les résultats de la caractérisation du devenir global ou de la modélisation de l'eau pour ce qui est du thiophanate-méthyle et du carbendazime.

3.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Le titulaire a présenté les études de toxicité énumérées ci-dessous à Santé Canada en réponse à la parution du document PRVD2019-07 :

- un essai de toxicité au cours des premiers stades de vie chez le poisson zèbre (n° de l'ARLA 3038691)
- une étude sur la reproduction de *Daphnia* (n° de l'ARLA 3038692)
- une étude portant sur la métamorphose de grenouilles (n° de l'ARLA 3038701)
- une étude de toxicité aiguë par voie orale chez l'abeille adulte (n° de l'ARLA 3038709)
- deux études de toxicité chez l'abeille au stade larvaire (une étude de toxicité aiguë, n° de l'ARLA 3038710; une étude de toxicité chronique, n° de l'ARLA 3038711)

3.2.1 Prise en compte du 2-AB dans l'évaluation des risques pour l'environnement et la modélisation de l'eau potable

Les études récemment soumises sur le devenir, décrites à la section 3.1, indiquent que le 2-AB est un produit de transformation majeur dans le sol, mais non dans les milieux aquatiques. On ne dispose pas de données sur la toxicité du 2-AB. Cependant, un examen de la structure chimique du 2-AB semble indiquer qu'il est moins toxique que le carbendazime, car il ne contient plus le groupe carbamate. Par conséquent, s'il est possible que le 2-AB soit présent dans l'environnement à des concentrations supérieures à 10 % dans certaines circonstances, il n'est pas considéré comme un métabolite préoccupant pour l'évaluation des risques environnementaux. Étant donné que le 2-AB est susceptible d'être aussi ou moins persistant que le carbendazime et nettement moins toxique, l'inclusion du carbendazime dans l'évaluation des risques environnementaux devrait tenir compte de tout risque résultant de la présence du 2-AB en raison de l'utilisation du thiophanate-méthyle. Par conséquent, les résultats des nouvelles études sur le devenir ne modifient pas les conclusions des évaluations précédentes du devenir ou des risques, tel qu'elles sont présentées dans le PRVD2019-07.

Une modélisation exploratoire réalisée en 2020 a montré que l'inclusion du 2-AB dans la définition du résidu associée à l'eau potable donnerait des CEE similaires à celles utilisées dans le PRVD2019-07, dans lequel on indiquait que le carbendazime était le seul produit de transformation inclus dans la définition du résidu. Bien que les concentrations fournies par la modélisation exploratoire soient légèrement supérieures à celles qui ont été générées pour le PRVD, elles n'ont pas nécessité la modification des conclusions de l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Par conséquent, les CEE utilisées dans le PRVD2019-07 sont une représentation adéquate de l'exposition aux résidus du thiophanate-méthyle (et de ses produits de transformation) dans les sources d'eau potable, et une évaluation révisée des risques liés au régime alimentaire n'était pas requise.

3.2.2 Évaluation des risques en milieu aquatique

L'étude sur la reproduction de *Daphnia* (n° de l'ARLA 3038692) avait déjà été soumise sous le numéro de l'ARLA 1530460 et avait été incluse dans le PRVD2019-07.

Dans un essai de toxicité aux premiers stades de vie du poisson-zèbre (*Danio rerio*) (n° de l'ARLA 3038691), des œufs fertilisés ont été introduits dans un système eau-sédiments cinq jours après l'application du thiophanate-méthyle afin de permettre une transformation maximale du thiophanate-méthyle en carbendazime. La CSEO basée sur la survie après éclosion a été établie à 0,004 mg/L pour le carbendazime. Un paramètre pour les premiers stades de vie traduisant une plus grande sensibilité était disponible pour le carbendazime et les poissons. Par conséquent, les résultats de cette étude n'ont pas modifié les conclusions de l'évaluation des risques.

Dans une étude sur la métamorphose des grenouilles (n° de l'ARLA 3038701), des têtards de dactylèthre du Cap (*Xenopus leavis*) ont été exposés au thiophanate-méthyle dans des conditions d'essai avec renouvellement continu pendant 21 jours. Les CSEO basées sur la réduction du poids ont été établies à 0,536 mg p.a./L pour le thiophanate-méthyle et à 0,011 mg/L pour le carbendazime. Ces critères d'effet sont pertinents pour l'environnement et peuvent remplacer les critères d'effet relatifs aux poissons, utilisés comme données de substitution, dans l'évaluation des risques chroniques du thiophanate-méthyle et du carbendazime pour les amphibiens. Lorsque les critères d'effet de cette étude sont utilisés, le quotient de risque (QR) établi dans l'évaluation préliminaire des risques chroniques pour les amphibiens passe de 26 à 15 pour le thiophanate-méthyle et de 2 420 à 440 pour le carbendazime, ce qui déclencherait encore une évaluation approfondie des risques pour les deux substances chimiques. Comme il est indiqué dans les évaluations initiales, le niveau préoccupant (NP) n'est pas dépassé en ce qui concerne les risques chroniques pour les amphibiens à la suite d'une exposition au thiophanate-méthyle par ruissellement ou par dérive de pulvérisation, mais il est dépassé à la fois pour le ruissellement et la dérive de pulvérisation à la suite d'une exposition au carbendazime. Par conséquent, les résultats de ces études en milieu aquatique ne modifient pas le résultat global de l'évaluation des risques posés par le thiophanate-méthyle ou le carbendazime, tel qu'il est décrit dans le PRVD2019-07. Toutefois, le critère d'effet tiré de cette étude pour le carbendazime (0,011 mg/L) peut remplacer le critère de substitution, fondé sur les effets du carbendazime sur les poissons (0,002 mg/L), qui a servi au calcul des zones tampons visant la protection des habitats des

amphibiens (plan d'eau d'une profondeur de 15 cm) dans le PRVD2019-07. Les zones tampons révisées sont présentées à l'annexe VI ci-jointe.

3.2.3 Évaluation révisée des risques pour les insectes pollinisateurs

Une évaluation révisée des risques pour les insectes pollinisateurs a été réalisée afin d'inclure de nouvelles données sur les larves d'abeilles et les changements dans le profil d'emploi dus à l'abandon de l'utilisation du thiophanate-méthyle sur le gazon (autre que les terrains de golf et les gazonnières) et à la dose maximale sur les pommes et les poires (précédemment autorisée en Colombie-Britannique).

Une étude de toxicité aiguë par voie orale chez les abeilles adultes (n° de l'ARLA 3038709) a été examinée et jugée acceptable. La DL_{50} sur 48 h a été établie à plus de 100 µg p.a./abeille. Cette valeur n'a pas été utilisée dans l'évaluation révisée des risques pour les insectes pollinisateurs, car on a préféré utiliser une étude de toxicité aiguë par voie orale avec un critère d'effet définitif ($DL_{50} = 114,7$ µg p.a./abeille).

Une évaluation des risques pour les abeilles a été effectuée conformément au document *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees* (2014). Des critères d'effet toxicologique dans l'environnement pour les abeilles sont présentés dans le tableau 3 de l'annexe V. Dans l'étude d'évaluation préliminaire de niveau I, le risque pour les abeilles (adultes et larves) était inférieur au NP pour toutes les applications sur le sol et les semences figurant sur l'étiquette des produits de thiophanate-méthyle, compte tenu de l'exposition aiguë et chronique (voir les tableaux 4 à 10 de l'annexe V). Le risque pour les abeilles (adultes et larves) était inférieur au NP pour toutes les applications foliaires de thiophanate-méthyle, d'après l'exposition aiguë et chronique, exception faite de l'exposition chronique des larves à la suite d'applications foliaires ($QR < 4,5$). Dans le cas des gazons où poussent seulement des espèces de graminées (c'est-à-dire gazonnières et terrains de golf), Santé Canada comprend que ces sites font l'objet d'un entretien régulier, comme la tonte régulière ou la lutte chimique pour éliminer les plantes à fleurs, et que l'application de thiophanate-méthyle sur ces sites ne devrait présenter qu'un risque négligeable pour les abeilles. Le risque pour les abeilles (adultes et larves) lié à la dérive de pulvérisation après l'application foliaire de thiophanate-méthyle était inférieur au NP, sur la base de l'exposition aiguë et chronique, à l'exception de l'exposition chronique des larves associée aux applications foliaires ($QR < 2,1$).

Un risque pour le couvain des abeilles (c'est-à-dire le développement et la force des colonies) a été relevé à des applications supérieures à 750 g/ha de thiophanate-méthyle dans une étude sur le terrain de niveau supérieur réalisée en conditions semi-naturelles sous tunnel. Par conséquent, pour les applications de thiophanate-méthyle supérieures à 750 g p.a./ha indiquées sur l'étiquette, un risque pour les abeilles ne peut être exclu en ce qui concerne les applications foliaires sur des cultures fortement exposées (cerises, pêches, nectarines, prunes, prunes à pruneaux) et pour les applications foliaires sur des cultures faiblement ou modérément exposées (en particulier le haricot blanc). Pour l'utilisation en application foliaire sur les trembles et autres peupliers, les bleuets nains, les framboises et les fraises, on s'attend à un faible risque pour les abeilles étant donné que la dose d'application figurant sur l'étiquette pour ces cultures n'est que légèrement

supérieure à 750 g p.a./ha. Par conséquent, le risque pour les abeilles découlant de l'application par bassinage du sol sur les plantes ornementales en pot cultivées en serre devrait être faible.

Une évaluation préliminaire prudente tenant compte des différentes propriétés du sol (K_{co}) n'a montré aucun risque. Le traitement des semences devrait poser un risque minime pour les abeilles, car la quantité de résidus dans le pollen et le nectar devrait être plus faible à la suite du traitement des semences que d'applications foliaires et au sol. Une évaluation préliminaire prudente n'a montré aucun risque découlant du traitement des semences.

D'après l'évaluation des risques associés au thiophanate-méthyle et compte tenu de la probabilité d'exposition des pollinisateurs dans chaque culture, les caractérisations des risques qui suivent sont effectuées pour chaque utilisation homologuée. Ces conclusions sont conformes avec celles du PRVD2019-07. L'ajout des études sur les larves d'abeilles n'a pas modifié les mesures d'atténuation globales proposées pour le thiophanate-méthyle.

Applications foliaires :

- i. Pour les cultures suivantes, on s'attend à un risque négligeable pour les abeilles, car les fleurs attirant les abeilles ne sont pas présentes ou sont systématiquement enlevées :
 - Surfaces gazonnées (gazonnières et terrains de golf)
 - Tabac
 - Champignons de Paris
- ii. Pour les cultures suivantes, il existe un risque minime pour les abeilles sur la base des évaluations préliminaires de niveau I et des données de niveau II obtenues dans des conditions semi-naturelles sous tunnel :
 - Trembles et autres peupliers
 - Pommes, poires
 - Bleuets nains
 - Framboises
 - Fraises
 - Plantes ornementales cultivées à l'extérieur, roses
- iii. Pour la culture suivante, il existe un risque minime pour les abeilles selon les évaluations préliminaires de niveau I et les données de niveau II obtenues dans des conditions semi-naturelles sous tunnel, en fonction d'une exposition potentielle faible ou modérée des pollinisateurs :
 - Haricots blancs : L'étiquette actuelle ne limite pas le moment de l'application. Des applications sont recommandées lorsque les conditions sont propices à la maladie, ce qui survient habituellement au cours des premiers stades de la floraison.
- iv. Pour les cultures suivantes, il existe un risque pour les abeilles sur la base des données de niveau II obtenues dans des conditions semi-naturelles sous tunnel, en fonction d'une exposition potentielle élevée des pollinisateurs :

- Cerises, pêches, nectarines, prunes et prunes à pruneaux : Les applications sont censées être faites aux tout premiers stades de la floraison et en pleine floraison afin d'assurer une protection adéquate. En Colombie-Britannique, appliquer au stade du bouton rose et de la pleine floraison.

Applications au sol :

- i. Pour la culture suivante, il existe un risque minime pour les abeilles d'après les évaluations préliminaires de niveau I et les données de niveau II obtenues dans des conditions semi-naturelles sous tunnel :
 - Plantes ornementales en pot cultivées en serre

Traitement des semences :

- i. Pour les cultures suivantes, il existe un risque minime pour les abeilles d'après les évaluations préliminaires de niveau I et les données de niveau II obtenues dans des conditions semi-naturelles sous tunnel :
 - Maïs sucré
 - Haricot sec
 - Pomme de terre

Lorsqu'un risque est relevé, de nouvelles options de gestion des risques sont nécessaires afin de réduire l'exposition des pollinisateurs. Les mesures d'atténuation comprennent la modification du calendrier d'application afin de réduire l'exposition des abeilles au pesticide. Avec la mise en place de cette mesure, le risque pour les pollinisateurs est jugé acceptable. Les mesures d'atténuation des risques pour chaque usage sont présentées dans le tableau 11 de l'annexe V, en fonction de la probabilité globale d'exposition des pollinisateurs (négligeable, faible à modérée, élevée) et de la méthode d'application sur la culture (foliaire, au sol, traitement des semences).

4.0 Évaluation de la valeur

Les commentaires reçus en réponse à la parution du document PRVD2019-07 n'ont pas entraîné de modification de l'évaluation de la valeur. Par conséquent, l'évaluation de la valeur et les conclusions sont conformes à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2019-07.

5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

À la suite de la consultation sur le projet de décision concernant la réévaluation du thiophanate-méthyle, Santé Canada a révisé l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux en fonction des commentaires et des renseignements reçus. Par conséquent, les risques pour la santé et l'environnement liés au thiophanate-méthyle et aux préparations commerciales connexes se sont révélés acceptables, et ces produits ont une valeur pour les utilisations suivantes, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation :

- Semis de tabac en serre
- Pommes et poires (dose réduite en Colombie-Britannique)
- Fruits à noyau (cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux)
- Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (applications par bassinage du sol seulement)
- Plantes ornementales de serre non cultivées pour la production de fleurs coupées (applications foliaires et par bassinage du sol)
- Roses d'extérieur et plantes ornementales d'extérieur (cultivées ou non pour la production de fleurs coupées)
- Champignons de Paris (terre de gobetage et mycélium)
- Fraises, framboises et bleuets nains
- Haricots blancs, betteraves à sucre, trembles et autres peupliers (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Terrains de golf et gazonnières (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Traitement des semences de haricot sec et de maïs sucré (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)
- Traitement des plantons de pomme de terre (formulations liquides et emballages hydrosolubles seulement)

Les utilisations de thiophanate-méthyle suivantes font l'objet d'un abandon parce qu'elles sont associées à des risques sanitaires inacceptables :

- Application par voie aérienne (formulations en poudre mouillable).
- Toutes les utilisations sur les surfaces gazonnées, sauf le gazon des terrains de golf et des gazonnières (formulations liquides et emballages hydrosolubles).
- Application sur le gazon, les haricots blancs, les betteraves à sucre, les trembles et autres peupliers (formulations en poudre mouillable).
- Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (applications foliaires).
- Traitement des plantons de pomme de terre (formulations en poudre).

Liste des abréviations

2-AB	2-aminobenzimidazole
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice maximale à 50 %
CPO	cinétique de premier ordre (modèle cinétique)
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle (modèle cinétique)
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DAT	délai d'attente entre les traitements
DIR	directive d'homologation
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMEO	dose minimale avec effet observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
ERU	excès de risque unitaire
g	gramme
h	heure
ha	hectare
K _{co}	coefficient d'adsorption dans le sol
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MMC	mitomycine C
MPT	moyenne pondérée dans le temps
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PRVD	Projet de décision de réévaluation
PSV	premiers stades de vie
QR	quotient de risque

REV	Note de réévaluation
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RT-G	résidus transférables propres au gazon
RVD	Décision de réévaluation
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TPM	thiophanate-méthyle
TPO	thyroperoxydase
TSH	thyroestimuline
WSP	emballage hydrosoluble (<i>water soluble package</i>)

Annexe I Produits contenant du thiophanate-méthyle homologués au Canada

Tableau 1 Produits contenant du thiophanate-méthyle homologués au Canada dont l'étiquette nécessite des modifications¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Formulation	Principe actif ²	
12279	Usage commercial	Nippon Soda Company Ltd.	Fongicide Senator 70WP 1	Poudre mouillable	TPM : 70 %	
25343			Fongicide Senator 70WP			
27297			Fongicide Senator 70 WP WSB1	Sachet hydrosoluble		
31761		Belchim Crop Protection Canada Inc.	TPM™ FLOWABLE 25 % Sans teinture Fongicide liquide pour le traitement des semences	Solution	TPM : 296,5 g/L	
31784			Nippon Soda Company Ltd.	Fongicide Thiophanate-méthyl 500 SC	Suspension	TPM : 500 g/L
32093				Fongicide Cercobin		
32 096				Fongicide Senator 50 SC		
32097		Fongicide Renovo				
27539		Concentré de fabrication	Nippon Soda Company Ltd.	Fongicide systémique Senator 70WP MUP	Poudre mouillable	TPM : 70 %
3 291				Thiophanate-méthyl 500 SC MUP	Suspension	TPM : 500 g/L
22710	Principe actif de qualité technique		Thiophanate-Méthyl Technical	Poudre mouillable	TPM : 98,3 %	

¹ En date du 11 juin 2020, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

² TPM = thiophanate-méthyle

Tableau 2 Produits contenant du thiophanate-méthyle faisant l'objet d'un abandon au terme de la réévaluation¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Formulation	Principe actif ²
14599	Usage commercial	Nippon Soda Company Ltd.	Senator PSPT 1 Traitement des plantons de pomme de terre	Poudre	TPM : 10 %
26236			Senator PSPT Traitement des plantons de pomme de terre		

¹ En date du 11 juin 2020, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

² TPM = thiophanate-méthyle

Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au document PRVD2019-07

Liste des affiliations des auteurs de commentaires relatifs au document PRVD2019-07.

Catégorie	Auteur de commentaire
Industrie de la pomme de terre	Canadian Potato Council
Association sur le tabac	Canadian Tobacco Research Foundation
Producteurs de fleurs	Flowers Canada Growers Inc.
Association agricole	BC Fruit Growers' Association
	BC Tree Fruits Cooperative, Growers Supply Co.
	Growers Supply Co.
Industrie des terrains de golf	Don Valley Golf Course
	Ontario Golf Superintendents' Association
	Niagara Parks Commission Golf
	Emerald Hills Golf Club
Industrie de la pomme de terre	Ontario Potato Board
Titulaire	Nippon Soda Company Ltd.

Annexe III Commentaires et réponses

En réponse à la consultation concernant le projet de décision de réévaluation du thiophanate-méthyle (PRVD2019-07), Santé Canada a reçu des commentaires écrits (les affiliations des auteurs de ces commentaires sont indiquées à l'annexe II) et des études réalisées récemment. 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 Toxicologie

1.1.1 Génotoxicité

1.1.1.1 Commentaire – Exposé de position sur la génotoxicité et études réalisées récemment

Le titulaire a soumis un exposé de position qui traite des données sur la génotoxicité précédemment évaluées par Santé Canada. L'exposé de position a été rédigé pour contester la proposition de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de modifier la classification de la substance pour qu'elle passe à la catégorie Mutagène 1B dans l'Union européenne. Les auteurs du document ont réévalué et interprété les données de génotoxicité disponibles pour démontrer que le thiophanate-méthyle (TPM) devrait conserver sa classification de Mutagène 2 dans l'Union européenne. En réponse au PRVD2019-07, le titulaire a également soumis quatre nouvelles études de génotoxicité in vivo : deux tests du micronoyau et deux tests d'aberration chromosomique chez la souris.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a révisé les conclusions du PRVD2019-07 en tenant compte des études de génotoxicité in vitro et in vivo examinées dans l'exposé de position et a également évalué les quatre études de génotoxicité in vivo récemment menées chez la souris. Il convient de noter que Santé Canada n'utilise pas un système de classification analogue à celui qui est utilisé en Europe par l'EFSA. Ainsi, bien que les commentaires du titulaire et les réponses de Santé Canada soient examinés plus en détail ci-dessous, les classifications Mutagène 1B et Mutagène 2 ne sont pas expressément abordées.

1.1.1.2 Commentaire – Études de génotoxicité in vitro décrites dans l'exposé de position

L'exposé de position portait sur plusieurs études de génotoxicité in vitro précédemment évaluées par Santé Canada. Ces études comprenaient des tests de mutation chez les bactéries et les mammifères, un test de synthèse d'ADN non programmée et un test d'aberration chromosomique qui, selon le titulaire et Santé Canada, indiquaient des résultats négatifs pour la génotoxicité.

Cependant, le titulaire a estimé que les tests des micronoyaux dans les lymphocytes périphériques humains étaient soit douteux, soit révélateurs d'une inhibition du fuseau. Il a déclaré que les résultats positifs devraient être considérés comme douteux ou positifs pour ce qui est de l'inhibition du fuseau, car l'étude était limitée par sa conception même et ses résultats globaux. La justification du titulaire était la suivante : 1) les témoins historiques négatifs n'ont pas été bien

établis, car le nombre d'essais effectués était insuffisant; 2) une relation dose-réponse ne pouvait être évaluée, car les doses n'étaient pas suffisamment espacées; 3) la coloration des centromères n'était pas fiable en raison d'un nombre limité de micronoyaux observables.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a réexaminé les données de génotoxicité in vitro à la lumière des commentaires reçus et des justifications scientifiques abordées dans l'exposé de position. Les conclusions de l'examen sont présentées ci-dessous :

- Santé Canada a jugé que les tests du micronoyau dans les lymphocytes périphériques humains étaient positifs pour ce qui est de la détection de l'aneuploïdie de non-disjonction.
- Santé Canada reconnaît que les données sur les témoins historiques négatifs ne sont probablement pas robustes et que l'espacement des doses peut avoir été trop faible pour caractériser correctement une relation dose-réponse. Cependant, l'augmentation du nombre de cellules avec micronoyaux et présence de centromères était statistiquement significative à toutes les doses testées par rapport aux témoins concomitants. Par conséquent, Santé Canada considère que l'essai indique une aneuploïdie détectée de non-disjonction, ce qui reste en accord avec la conclusion du titulaire selon laquelle le TPM pourrait être un inhibiteur de fuseau.
- L'exposé de position ne traite pas des résultats de deux études in vitro précédemment évaluées par Santé Canada et résumées dans le PRVD2019-07. Ces études consistaient en un essai de mutation génique avec microsomes de mammifères selon la méthode de la préincubation, qui a été faiblement positif à la suite d'une activation métabolique, et un essai de transformation cellulaire sur la lignée 3T3, qui a donné des résultats positifs aux concentrations cytotoxiques.

À la lumière des considérations indiquées ci-dessus, les conclusions sur la génotoxicité in vitro décrites dans le PRVD2019-07 demeurent inchangées.

1.1.1.3 Commentaire – Études de génotoxicité in vivo décrites dans l'exposé de position

L'exposé de position portait sur deux études de génotoxicité in vivo précédemment évaluées par Santé Canada, à savoir un test du micronoyau chez la souris B6D2F1 et un test de létalité dominante/cytogénicité chez la souris ICR et le rat Wistar.

Le titulaire a estimé qu'un test du micronoyau in vivo positif chez la souris B6D2F1 n'était pas concluant. Il a déclaré que les résultats faiblement aneugènes devaient être considérés comme non concluants, car l'étude n'a pas utilisé de témoins historiques appropriés. Son raisonnement était fondé sur la constatation que les données relatives aux témoins historiques provenaient de souris CD-1, chez lesquelles la fréquence de base des érythrocytes polychromatiques est plus faible que chez les souris B6D2F1.

Le titulaire a considéré qu'un essai complémentaire de létalité dominante/cytogénicité était acceptable et donnait des résultats négatifs pour la génotoxicité. Il a indiqué que les résultats complémentaires devraient être jugés acceptables et considérés comme négatifs, même si l'étude ne répondait pas à tous les critères d'acceptabilité. Son raisonnement était fondé sur la

constatation que les études avaient été réalisées avant l'entrée en vigueur des lignes directrices appropriées et des bonnes pratiques de laboratoire.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a réexaminé les données de génotoxicité in vivo à la lumière des commentaires reçus et des justifications scientifiques abordées dans l'exposé de position. Les conclusions de l'examen sont présentées ci-dessous :

- Santé Canada a estimé que les résultats du test du micronoyau in vivo chez la souris B6D2F1 reflétaient une faible aneugénicité. Santé Canada reconnaît que les données sur les témoins historiques ne sont pas propres à la souche et peuvent être omises aux fins de l'interprétation des données. Cependant, la fréquence accrue des érythrocytes polychromatiques après le traitement au TPM était statistiquement significative par rapport aux témoins concomitants. Par conséquent, Santé Canada considère toujours que le TPM est faiblement aneugène dans cet essai. Cette conclusion est conforme aux interprétations de l'EPA (2014) et de l'EFSA (2018).
- Santé Canada considère que l'essai in vivo de létalité dominante/cytogénicité n'est pas concluant. Santé Canada reconnaît que ces études ont été réalisées avant l'entrée en vigueur des lignes directrices appropriées et des bonnes pratiques de laboratoire. Toutefois, ces études présentaient des lacunes, notamment un manque de données individuelles sur les animaux et l'absence de témoins positifs pour valider l'essai. Enfin, le test de létalité dominante est reconnu par la ligne directrice 478 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière d'essais comme ayant une faible sensibilité. Ainsi, Santé Canada maintient sa position selon laquelle les tests sont complémentaires aux fins de l'évaluation des risques, ce qui est conforme à l'interprétation de cette étude par l'EFSA (2018).
- L'exposé de position ne traitait pas des résultats d'un test du micronoyau sur la moelle osseuse chez la souris Swiss albinos, lequel indiquait une faible aneugénicité selon Santé Canada dans le PRVD2019-07.

À la lumière des considérations indiquées ci-dessus, les conclusions sur la génotoxicité in vivo décrites dans le PRVD2019-07 demeurent inchangées.

1.1.1.4 Nouvelles données – Études de génotoxicité in vivo

Le titulaire a soumis à l'examen de Santé Canada quatre études récentes de génotoxicité in vivo réalisées chez des souris mâles. Il s'agissait de deux tests du micronoyau dans le sang périphérique, les cellules germinales mâles et la moelle osseuse, et de deux tests d'aberration chromosomique dans la moelle osseuse et les cellules germinales mâles.

Réponse de Santé Canada

- Dans l'ensemble, la méthode et les résultats des deux essais comportaient des limitations, ce qui a réduit la confiance de Santé Canada à l'égard des conclusions. Deux de ces limitations étaient associées à l'utilisation de la mitomycine C (MMC) comme témoin positif. La première limitation était la réponse sous-optimale des tests à la MMC. La deuxième limitation était l'utilisation d'un clastogène, la MMC, comme témoin positif,

car elle ne représente pas le mode d'action du TPM. Comme il a été proposé que le TPM est aneugène, il aurait été plus approprié d'utiliser un témoin positif aneugène qui figure dans les lignes directrices actuelles de l'OCDE en matière d'essais et qui favorise une réponse optimale, comme la colchicine ou la vinblastine. En outre, le test du micronoyau dans la moelle osseuse ne comportait pas de coloration des kinétochores; il ne permet donc pas de différencier les effets clastogènes et aneugènes. Le titulaire a confirmé lors d'un essai précédent la mise en évidence de centromères par coloration dans les cellules germinales mâles. Toutefois, ces données n'ont pas été fournies.

- Les tests du micronoyau (ligne directrice 474 de l'OCDE en matière d'essais; n^{os} de l'ARLA 3038693, 3038696) sont considérés acceptables pour détecter les micronoyaux résultant d'événements clastogènes ou aneugènes, mais ces événements ne peuvent être entièrement différenciés sans des données complètes sur la coloration des kinétochores et un témoin positif aneugène approprié. Les tests d'aberration chromosomique (ligne directrice 475 de l'OCDE en matière d'essais; n^{os} de l'ARLA 3038694, 3038695) sont considérés comme acceptables pour la détection des aberrations structurales. Il est important de noter que la ligne directrice 475 n'est pas conçue pour mesurer l'aneugénicité.
- La fréquence des micronoyaux n'a pas changé après l'exposition au TPM dans la moelle osseuse (ligne directrice 474 de l'OCDE en matière d'essais; n^o de l'ARLA 3038696). Le témoin positif MMC a produit une augmentation de la fréquence des micronoyaux (~ 3,3 %), ce qui était environ 20 fois plus élevé que chez le témoin concomitant et conforme à la plage moyenne des témoins historiques pour ce témoin positif. Par conséquent, le test du micronoyau dans la moelle osseuse a été jugé acceptable et négatif, bien qu'il y ait eu une certaine incertitude due au fait qu'on n'ait pas employé un témoin positif aneugène.
- Il n'y a pas eu de changement dans la fréquence des micronoyaux après l'exposition au TPM dans le sang périphérique et les cellules germinales mâles (ligne directrice 474 de l'OCDE en matière d'essais; n^o de l'ARLA 3038693). Dans le sang périphérique, le témoin positif MMC a produit une augmentation de la fréquence des micronoyaux (~ 3 %) qui était environ 12 fois plus élevée que celle observée chez le témoin concomitant. Bien qu'aucune donnée sur les témoins historiques positifs n'ait été fournie, la réponse au MMC était suffisamment plus élevée que celle du témoin concomitant pour valider l'acceptabilité de cette étude. Dans les cellules germinales mâles, le MMC et la colchicine ont tous deux induit une faible augmentation de la fréquence des micronoyaux (~ 0,3 %), ce qui était environ trois fois plus élevé que la fréquence observée avec le témoin concomitant. Toutefois, aucune donnée sur les témoins positifs historiques n'a été fournie pour la MMC dans les cellules germinales mâles afin de valider la réponse faible au témoin positif. Ainsi, bien que l'étude ait été jugée acceptable en ce qui concerne le sang périphérique, elle a été jugée complémentaire pour les cellules germinales mâles.
- Il n'y a eu aucun changement structural de l'ADN à la suite de l'exposition au TPM dans la moelle osseuse ou les cellules germinales mâles (ligne directrice 475 de l'OCDE en matière d'essais; n^{os} de l'ARLA 3038694, 3038695). Le témoin positif MMC a entraîné une augmentation de la fréquence des cellules présentant des changements structuraux aberrants de l'ADN dans la moelle osseuse (16 %) et les cellules germinales mâles (3 %), valeurs qui étaient 8 et 18 fois plus élevées qu'avec les témoins concomitants respectifs, et à l'intérieur de la plage des données pour les témoins positifs historiques. Comme il est mentionné précédemment, la ligne directrice 475 de l'OCDE en matière d'essais n'est pas

conçue pour détecter l'aneugénicité. De plus, les études souffraient de l'absence d'un témoin positif approprié pour détecter et caractériser adéquatement les aberrations numériques.

- Dans l'ensemble, les nouvelles données corroborent la conclusion selon laquelle le TPM n'est pas mutagène dans le sang périphérique et la moelle osseuse, avec une certaine incertitude pour ce qui est des cellules germinales mâles en raison de l'absence d'une réponse robuste et vérifiable pour les témoins positifs.

À la lumière des considérations indiquées ci-dessus, les conclusions sur la génotoxicité décrites dans le PRVD2019-07 ont été confirmées de nouveau. Les nouvelles données ont permis de préciser le profil mutagène. Toutefois, elles n'ont pas entraîné la modification de l'évaluation toxicologique. Par conséquent, les conclusions tirées précédemment par Santé Canada demeurent inchangées.

1.1.2 Commentaire – Le thiophanate-méthyle ne devrait pas être considéré comme un inhibiteur de la thyroperoxydase

Le titulaire a demandé à Santé Canada de réexaminer le mode d'action proposé dans le PRVD2019-07, soutenant que le TPM est un inhibiteur de la thyroperoxydase (TPO). Pour étayer sa demande, le titulaire a soumis des études in vitro sur l'inhibition de la TPO récemment réalisées sur des thyroïdes de sujets de sexe féminin d'humain, de porc, de rat et de chien. Le titulaire a conclu que le TPM n'était pas un inhibiteur de la TPO humaine et porcine, et qu'il était un faible inhibiteur de la TPO in vitro chez le rat et le chien. En outre, le titulaire a conclu que dans des conditions in vivo, le TPM n'est pas un inhibiteur de la TPO chez le rat et le chien.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué les renseignements nouvellement soumis et a réexaminé le mode d'action proposé pour la diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes induite par le TPM, ainsi que les concentrations réduites d'hormones thyroïdiennes circulantes, comme il est indiqué dans le PRVD2019-07. Les paragraphes qui suivent reflètent les conclusions de l'examen du poids de la preuve concernant le TPM en tant qu'inhibiteur de la TPO.

A. Évaluation des études in vitro sur la thyroïde récemment soumises

- En présence de microsomes thyroïdiens humains, l'activité de la TPO a été réduite de 10 % à la concentration maximale de TPM testée. Comme l'inhibition n'a été observée qu'à une seule concentration, la modélisation logistique ne convenait pas pour calculer une valeur CI_{50} . Cependant, l'inhibition de la TPO a été considérée comme étant induite par le TPM dans les microsomes thyroïdiens humains, car les valeurs des réplicats techniques dans les groupes témoins et à concentration élevée ont montré un changement léger, mais mesurable, lié au traitement.
- En présence de microsomes thyroïdiens porcins, l'activité de la TPO a été réduite de 6 % à la concentration maximale de TPM testée. Comme l'inhibition n'a été observée qu'à une seule concentration, la modélisation logistique ne convenait pas pour calculer une valeur CI_{50} . L'inhibition de la TPO par le TPM n'a pas été clairement démontrée dans les microsomes thyroïdiens porcins. Cependant, la concentration maximale de TPM a été limitée en raison de problèmes de précipitation.

- En présence de microsomes thyroïdiens de rat, on a observé une diminution de 10 à 25 % de l'activité de la TPO aux trois plus fortes concentrations de TPM testées. Cependant, la concentration maximale de TPM pouvant être réalisée en présence de microsomes thyroïdiens de rat était limitée en raison de problèmes de solubilité. La modélisation de l'inhibition de la TPO induite par le TPM en présence de microsomes thyroïdiens de rat a été associée à un certain degré d'incertitude, étant donné le grand intervalle de confiance à 95 % ($CI_{50} = 32$ à $749 \mu\text{M}$). Par conséquent, dans les conditions de cette étude, l'inhibition de la TPO a été induite par le TPM dans des microsomes thyroïdiens de rat, mais le degré d'inhibition n'a pu être quantifié avec précision.
- En présence de microsomes thyroïdiens de chien, une diminution de 7 à 29 % de l'activité de la TPO a été observée aux cinq plus fortes concentrations de TPM testées. La modélisation de l'inhibition de la TPO par le TPM en présence de microsomes thyroïdiens de chien a été associée à un certain degré d'incertitude, étant donné le grand intervalle de confiance à 95 % ($CI_{50} = 124$ à $3\ 869 \mu\text{M}$). Par conséquent, dans les conditions de cette étude, l'inhibition de la TPO a été induite par le TPM dans les microsomes thyroïdiens de chien, mais le degré d'inhibition n'a pu être quantifié avec précision.
- Comme il est indiqué ci-dessus, ces nouvelles études in vitro sur la thyroïde fournissent peu d'éléments nouveaux quant au potentiel d'inhibition de la TPO par le TPM, en raison de plusieurs problèmes. Il s'agit notamment des problèmes de précipitation ou de solubilité, qui diffèrent sensiblement d'une espèce à l'autre, de l'absence de relation dose-réponse dans les cultures porcines et humaines (inhibition de la TPO à la dose maximale seulement), de l'incertitude des valeurs CI_{50} modélisées, ainsi que du fait que les bonnes pratiques de laboratoire recommandées n'ont pas été suivies et que seules des thyroïdes de sujets de sexe féminin ont été utilisées.

B. Réexamen du mode d'action fondé sur l'inhibition de la thyroperoxydase décrit dans le PRVD2019-07

- Le PRVD2019-07 de Santé Canada comprenait une étude in vitro montrant l'inhibition de la TPO porcine par le TPM ($CI_{50} = 600 \mu\text{M}$) pour corroborer un mode d'action expliquant la diminution des concentrations d'hormones thyroïdiennes circulantes. Cette étude reste appropriée pour caractériser le potentiel d'inhibition de la TPO par le TPM.
- Outre les données in vitro supplémentaires soumises en réponse au PRVD2019-07 dont il est question ci-dessus, aucune justification scientifique ou donnée in vivo acceptable n'a été fournie pour étayer de façon claire l'absence d'activité inhibitrice vis-à-vis de la TPO dans des conditions in vivo.

En résumé, la conclusion de Santé Canada concernant la capacité du TPM à inhiber la TPO, telle qu'elle est décrite dans le PRVD2019-07, reste inchangée.

1.1.3 Commentaire – Effets d'étalement de la patte dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat

Le titulaire a formulé des commentaires indiquant que la diminution de l'étalement de la patte à la réception au sol observée chez les deux sexes et dans tous les groupes traités, dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat, n'était pas une indication de neurotoxicité. Le titulaire a demandé que Santé Canada modifie sa position et considère l'étalement de la patte en tant que critère

d'effet pour la dose aiguë de référence (DARf). Cette demande s'appuyait en partie sur l'évaluation de l'EPA de 2014, d'après les éléments suivants : 1) rien n'indique que les effets d'étalement de la patte dépendaient de la dose, 2) les effets d'étalement de la patte étaient limités au premier jour dans l'étude de neurotoxicité aiguë, et 3) les effets d'étalement de la patte n'ont pas été observés dans l'étude de neurotoxicité subchronique chez le rat. L'EPA avait également conclu que les tremblements transitoires consécutifs à l'administration de doses en capsule au cours des premières semaines de l'étude de neurotoxicité chronique chez le chien n'étaient pas des signes de neurotoxicité, car les tremblements ont été observés à des doses nettement toxiques et n'ont pas été observés dans l'étude de neurotoxicité subchronique chez le chien.

Le titulaire a demandé que la DARf pour la population générale soit révisée, en raison de la perte de poids corporel survenant immédiatement après l'administration de la dose dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat. Pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, le titulaire a demandé que la DARf soit révisée en raison de l'augmentation de la fréquence de côtes surnuméraires dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. En outre, le titulaire a demandé que Santé Canada fasse passer le facteur d'évaluation global de 1 000 à 100 en : 1) supprimant le facteur d'incertitude de 3 pour l'utilisation d'une DMENO, et 2) en retirant le facteur d'incertitude de 3 pour la base de données en raison des incertitudes résiduelles concernant les effets potentiels sur la thyroïde pendant le développement des jeunes.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a réexaminé la diminution de l'étalement de la patte à la réception au sol observée dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat en tenant compte des justifications scientifiques et des commentaires reçus. Les conclusions de l'examen du poids de la preuve sont présentées ci-dessous :

- Santé Canada convient qu'il y a une absence de dépendance à la dose aux doses élevées. Cependant, toutes les valeurs étaient grandement diminuées dans l'étude principale et dans l'étude étendue par rapport aux témoins concomitants, et il y avait des signes d'une relation dose-réponse aux trois doses les plus faibles utilisées dans l'étude étendue chez les deux sexes.
- Santé Canada convient qu'aucun effet sur l'étalement de la patte à la réception au sol n'a été observé dans l'étude de neurotoxicité subchronique chez le rat. Toutefois, un effet aigu d'étalement de la patte n'aurait probablement pas pu être constaté, car dans ce plan d'expérience, ce critère d'effet a été mesuré seulement avant le traitement et au début de la deuxième semaine. En outre, la voie et la fréquence d'administration des doses différaient entre les études de neurotoxicité aiguë et subchronique.

- Selon la justification présentée, l'effet d'étalement de la patte ne constituerait pas un signe de neurotoxicité. Santé Canada convient que la diminution observée de l'étalement de la patte n'indiquait peut-être pas un effet neurotoxique, ce qui est confirmé par l'absence de neurotoxicité dans l'étude de neurotoxicité de 90 jours chez le rat, sans indication précise de neurotoxicité dans d'autres études. Cependant, la réduction observée de l'étalement de la patte pourrait être le résultat d'une toxicité aiguë non spécifique. Par conséquent, la réduction de l'étalement de la patte à la réception au sol demeure un effet nocif qui s'est produit dans un scénario de toxicité aiguë.
- L'effet d'étalement de la patte est considéré comme nocif à toutes les doses, y compris à la plus faible dose d'essai. Par conséquent, la suppression du facteur d'incertitude de 3 pour l'utilisation d'une DMENO n'est pas justifiée.
- Aucune donnée ou justification scientifique supplémentaire n'a été fournie pour appuyer la suppression du facteur d'incertitude de 3 concernant la base de données, qui a été inclus pour tenir compte des incertitudes résiduelles concernant les effets potentiels sur la thyroïde pendant le développement des jeunes.

En résumé, la valeur toxicologique de référence de 0,05 mg/kg p.c., avec une marge d'exposition (ME) cible de 1 000, qui avait été choisie pour le scénario d'exposition aiguë dans le PRVD2019-07, a été confirmée de nouveau.

1.1.4 Nouvelles données – Études sur le métabolisme

Le titulaire a soumis à l'examen de Santé Canada trois études non exigées sur le métabolisme. Ces nouvelles données consistaient en deux études par gavage à une dose unique de TPM chez la souris, et en une étude comparative in vitro sur le métabolisme du TPM au moyen de microsomes hépatiques d'humains et de rat. Aucun commentaire ou justification scientifique n'a été soumis par le titulaire pour accompagner les données fournies.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué les études sur le métabolisme non exigées récemment soumises. Les conclusions de l'examen sont présentées ci-dessous :

- Dans deux études, le TPM a été administré à des souris ICR et B6D2F1 à une seule dose élevée, ce qui a entraîné une augmentation rapide des concentrations de TPM et de ses métabolites dans le plasma et les testicules. Les résultats combinés prouvent que le TPM et ses métabolites peuvent traverser la barrière hémato-testiculaire.
- Dans une troisième étude, on a comparé le métabolisme in vitro du TPM en présence de microsomes hépatiques de rats et d'humains. Le métabolisme était légèrement plus lent en présence de microsomes hépatiques d'humains, les microsomes de rats présentant une proportion plus élevée de carbendazime et de métabolites hydroxylés après une incubation de deux heures. L'utilisation de microsomes d'humains mâles et femelles, mais uniquement de microsomes de rats femelles, constitue une limitation potentielle du plan d'étude. Aucun métabolite propre aux humains n'a été identifié.

Sur la base des études de métabolisme non exigées récemment soumises, Santé Canada reconnaît que le TPM et ses métabolites peuvent traverser la barrière hémato-testiculaire. Toutefois, aucune modification du PRVD2019-07 n'est nécessaire.

1.1.5 Nouvelles données – Étude de détermination des doses et études de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat

Le titulaire a soumis une étude de détermination des doses par inhalation de 5 jours et une étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours chez le rat. En outre, cette dernière étude comportait une évaluation des concentrations d'hormones thyroïdiennes. Le titulaire n'a pas soumis de justification scientifique ni de commentaire relativement aux données fournies.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué les nouvelles études de toxicité par inhalation chez le rat et a réexaminé les valeurs toxicologiques de référence. Les conclusions de l'examen du poids de la preuve sont présentées ci-dessous :

A. Étude de détermination des doses par inhalation de 5 jours chez le rat

- L'étude de détermination des doses par inhalation de 5 jours a porté sur des doses comprises entre 40 et 200 mg/kg p.c./jour environ.
- Le foie et le thymus étaient les organes cibles chez les deux sexes à toutes les doses. Des effets sur la thyroïde, la rate et les reins ont également été observés chez les femelles à toutes les doses. Des effets sur la thyroïde ont été relevés chez les mâles à la dose maximale d'essai.
- Dans l'ensemble, on a constaté une toxicité importante à toutes les doses. Cependant, étant donné la portée limitée de cette étude, elle a été jugée complémentaire par Santé Canada. Par conséquent, Santé Canada n'a pas déterminé de DSENO ni de DMENO.

B. Étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours chez le rat

- Dans l'étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours, les doses variaient entre environ 1,3 et 12 mg/kg p.c./jour. Santé Canada a conclu que la dose maximale tolérée n'a probablement pas été atteinte, car 1) la plupart des effets nocifs observés dans l'étude de détermination des doses n'ont pas été constatés dans l'étude principale et 2) les effets observés dans l'étude de 28 jours n'ont pas été jugés nocifs à quelque dose que ce soit, ce qui semble indiquer que les animaux n'ont pas été suffisamment exposés. Il convient de noter que la dose maximale utilisée dans l'étude de 28 jours était inférieure par un facteur de trois à la dose la plus faible utilisée dans l'étude de détermination des doses. Aucune explication n'a été fournie pour cet écart entre les doses.
- Aucun changement des niveaux de T3, de T4 et de TSH n'a été observé à la suite d'expositions répétées par inhalation. En outre, l'évaluation n'a révélé aucun signe indiquant que les composés inhalés pourraient avoir des effets sur la thyroïde, le groupe témoin positif ayant reçu la dose par gavage oral.
- Les effets liés au traitement n'ont pas été considérés comme nocifs en raison de l'absence de relation dose-réponse et/ou de résultats histopathologiques corroborants.
- Chez les mâles, une inflammation chronique active de la prostate a été observée chez 3 animaux sur 10 ayant reçu la dose élevée. Cependant, il n'y a pas eu d'examen histopathologique de la prostate dans l'étude de détermination des doses par inhalation de 5 jours chez le rat, et les effets sur la prostate n'ont pas été notés dans les études de

toxicité par voie orale chez le rat, dans lesquelles on a utilisé la même souche de rats, des doses plus élevées et une durée d'administration des doses plus longue que dans l'étude de toxicité par inhalation à doses répétées. En outre, un mâle souffrant d'une inflammation chronique active de la prostate a présenté une inflammation de plusieurs organes, dont le cœur et les poumons. Par conséquent, Santé Canada considère que les effets sur la prostate sont équivoques.

- Le carbendazime est un métabolite commun du TPM et du bénomyl, un pesticide ayant fait l'objet d'un abandon. Dans son évaluation provisoire des risques pour la santé humaine de 2020 (Draft Human Health Risk Assessment), l'EPA a passé en revue les études de toxicité du bénomyl par inhalation, qui ont montré une conversion rapide en carbendazime et autres métabolites, suivie d'une élimination principalement par l'urine. Après l'inhalation de bénomyl, on a observé des effets directs au point de contact (dégénérescence olfactive nasale). Cependant, on n'a constaté aucun effet sur la prostate. Aucun changement systémique, y compris la modification des paramètres biochimiques, n'a été observé dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours avec le bénomyl (USEPA, 2020) dans laquelle on a utilisé une concentration 4 fois plus élevée et une durée d'administration plus longue que dans l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours sur le TPM. Un profil toxicocinétique similaire a été observé dans les études par gavage oral de TPM. Cependant, on ne dispose pas de données toxicocinétiques subséquentes à l'inhalation du TPM. Aucun effet au point de contact n'a été observé dans l'étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours avec le TPM.
- Sur la base de ce qui précède, la DSENO pour les mâles et les femelles a été établie aux doses maximales d'essai, respectivement 12,3 et 12,9 mg/kg p.c./jour.

Valeurs toxicologiques de référence pour les scénarios d'exposition par inhalation

Dans le PRVD2019-07, un critère d'effet oral a été sélectionné pour les scénarios d'exposition par inhalation à court, moyen et long terme, car aucune étude de toxicité par inhalation à doses répétées n'était disponible. À la lumière des nouvelles données soumises, Santé Canada a revu son choix de l'étude appropriée pour chacune des durées possibles de l'exposition par inhalation. Chaque scénario est examiné ci-dessous.

A. Toxicité à court terme par inhalation

- La valeur de référence dans le PRVD2019-07 provient d'une étude de toxicité pour le développement chez le lapin avec une DSENO de 10 mg/kg p.c./jour, basée sur une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire des mères, et une ME cible de 300. Cette valeur composite comprend des facteurs d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique et interspécifique. En outre, un facteur d'incertitude de 3 a été appliqué à la base de données pour tenir compte des incertitudes résiduelles concernant les effets potentiels sur la thyroïde pendant le développement et le début de la période postnatale, comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRVD2019-07, sur la base de l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat réalisée avec le carbendazime. L'étude de toxicité par inhalation de 28 jours récemment soumise présente une DSENO légèrement plus forte à la dose élevée de 12,3/12,5 mg/kg p.c./jour pour les mâles et les femelles, respectivement.

- Dans l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat, les valeurs de la DSENO de 16 mg/kg p.c./jour pour les mères et les descendants ont été sélectionnées d'après les effets sur la thyroïde et l'altération des taux d'hormones thyroïdiennes survenant à la DMENO de 68 mg/kg p.c./jour. Toutefois, cette étude ne comportait aucune évaluation de l'apprentissage et de la mémoire, ce qui signifie qu'il n'y a pas eu d'évaluation des effets nocifs potentiels sur ces paramètres chez les jeunes qui auraient pu résulter de la baisse des taux d'hormones thyroïdiennes *in utero*. Il est possible qu'une évaluation de l'apprentissage et de la mémoire ait conduit à la détermination d'une DSENO inférieure.
- Des inquiétudes ont été soulevées quant à l'établissement d'une valeur toxicologique de référence pour les scénarios d'inhalation à court terme qui reposerait sur la nouvelle étude de toxicité par inhalation de 28 jours. Cette étude n'a pas évalué la toxicité pendant la phase potentiellement sensible du développement prénatal et postnatal, en particulier le développement neurologique. Cependant, les taux d'hormones thyroïdiennes ont été mesurés chez les animaux adultes, et on n'a constaté aucun effet aux doses testées. Il convient de noter que, d'après des études de toxicité par voie orale à court terme chez le rat, on s'attendrait à ce que des effets systémiques, en particulier des changements dans les taux d'hormones thyroïdiennes, surviennent à des doses plus élevées que celles qui ont été utilisées dans l'étude de toxicité par inhalation chez le rat, en supposant un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. Toutefois, il y a également une incertitude quant au point de départ et aux critères d'effet choisis, car l'étude de toxicité par inhalation n'a pas utilisé des degrés d'exposition suffisamment élevés.
- L'étude de toxicité pour le développement chez le lapin a évalué la toxicité potentielle pendant le développement prénatal, mais non le développement postnatal, et le développement neurologique a été évalué par l'examen des tissus mous du cerveau.
- Ni l'étude de toxicité par inhalation chez le rat ni l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin n'ont évalué les effets potentiels sur l'apprentissage et la mémoire résultant de la baisse des taux d'hormones thyroïdiennes avant et après la naissance. Par conséquent, le choix de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin est considéré comme une approche prudente et plus appropriée pour établir une valeur toxicologique de référence pour les scénarios d'exposition par inhalation à court terme, comme il est déterminé dans le PRVD2019-07, compte tenu des incertitudes relevées.

B. Toxicité à moyen et long terme par inhalation

- La valeur de référence actuelle est basée sur deux études cocritiques chez le chien et le rat, qui étaient de plus longue durée que l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours. Les valeurs DSENO établies dans ces études (~ 8 mg/kg p.c./jour) ont toutes deux révélé des critères d'effet critiques préoccupants (principalement des effets sur la thyroïde et le foie). Ces études ont fourni les valeurs DSENO les plus faibles de la base de données.
- L'étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours, récemment soumise, présentait une DSENO à la dose élevée de 12,3/12,5 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles, respectivement.

- Les études de toxicité par voie orale chez le chien et le rat ont été jugées plus appropriées afin d'établir des valeurs toxicologiques de référence pour les scénarios d'exposition par inhalation à moyen et long terme, comme il est indiqué dans le PRVD2019-07. Le choix de ces études cocritiques offre une protection contre les effets équivoques constatés à la dose élevée dans l'étude de toxicité par inhalation.

Les valeurs toxicologiques de référence avec une ME cible de 300, qui ont été sélectionnées pour les scénarios d'exposition par inhalation à court, moyen et long terme en milieu professionnel dans le PRVD2019-07, ont été reconfirmées.

1.2 Exposition par le régime alimentaire

1.2.1 Commentaire sur les limites maximales de résidus

Le titulaire du produit de qualité technique a demandé que les LMR soient maintenues (pour l'importation) dans le cas des utilisations qui pourraient faire l'objet d'un abandon.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada ne propose pas la révocation des LMR pour le thiophanate-méthyle et le carbendazime, car les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire se sont avérés acceptables pour ces deux composés.

1.3 Exposition en milieu professionnel

1.3.1 Commentaire sur l'absorption cutanée

Le titulaire du produit technique a demandé à Santé Canada de revoir les études d'absorption cutanée du thiophanate-méthyle et du carbendazime afin d'actualiser les valeurs utilisées dans le PRVD. Cela comprenait les études d'absorption cutanée soumises à Santé Canada juste avant la publication du PRVD. L'utilisation d'une méthode d'estimation de l'absorption cutanée à l'aide d'une triple série d'études a également été proposée pour le thiophanate-méthyle.

Réponse de Santé Canada

Les valeurs d'absorption cutanée pour le thiophanate-méthyle et le carbendazime ont été réexaminées à la lumière des nouvelles études d'absorption cutanée du thiophanate-méthyle et du carbendazime soumises à Santé Canada. Les études publiées dans la littérature scientifique ont également été prises en compte.

Des limitations importantes ont été constatées dans les études d'absorption cutanée du thiophanate-méthyle récemment soumises à Santé Canada. Par conséquent, le taux d'absorption cutanée de 25 % retenu pour le thiophanate-méthyle dans le PRVD2019-07 a été conservé. Les données disponibles continuent d'indiquer qu'un taux d'absorption cutanée de 25 % ne sous-estimerait pas l'exposition dans l'évaluation des risques. Le recours à une méthode d'estimation de l'absorption cutanée à l'aide d'une triple série d'études n'était pas possible, car les études disponibles ne répondaient pas aux exigences minimales. Les études ont été menées avec différentes doses et durées, et présentaient des limitations importantes. Voir l'annexe IV pour des précisions.

Pour ce qui est du carbendazime, Santé Canada disposait de deux études publiées sur l'absorption cutanée in vivo chez les humains, et les a jugées acceptables. Ces études indiquaient que l'absorption était inférieure à 1 %, mais en raison de limitations (par exemple, une durée d'exposition de 4 heures au lieu des 10 heures recommandées), les résultats de ces études sous-estimeraient probablement l'exposition. Des examens réalisés à l'étranger (EFSA) d'une étude in vivo chez le rat et d'une étude in vitro chez le rat et l'humain étaient aussi disponibles. Cependant, comme des limitations majeures ont également été relevées pour ces études, elles n'ont pas pu être utilisées directement pour la sélection d'un taux d'absorption cutanée. En utilisant une approche basée sur le poids de la preuve et en tenant compte des renseignements disponibles et des limitations associées à chaque étude, un taux d'absorption cutanée de 10 % a été retenu pour le carbendazime. Cette valeur est propre aux scénarios après application en milieu agricole et sur le gazon. Les données disponibles indiquent qu'un taux d'absorption cutanée de 10 % ne sous-estimerait pas l'exposition après application dans l'évaluation des risques. Voir l'annexe IV pour des précisions.

1.3.2 Commentaire sur la culture de pommes et de poires en Colombie-Britannique

Le titulaire et des groupes de producteurs ont indiqué qu'il serait possible, d'un point de vue agronomique, d'adopter le profil d'emploi de l'Est canadien en Colombie-Britannique pour les pommes et les poires.

Réponse de Santé Canada

Dans le PRVD2019-07, les risques après application n'ont pas été jugés acceptables aux doses indiquées sur l'étiquette pour les travailleurs en Colombie-Britannique, alors que les risques se sont avérés acceptables à la plus faible dose utilisée dans l'Est canadien. Compte tenu du commentaire ci-dessus, la dose d'application dans l'Est canadien sera considérée comme représentative pour les pommes et les poires dans l'ensemble du pays. La dose maximale d'application utilisée en Colombie-Britannique sera retirée de l'étiquette.

1.3.3 Commentaire sur les fruits à noyau

Pour tenir compte des longs délais de sécurité (DS) établis dans le PRVD2019-07 pour les activités d'éclaircissage manuel des fruits à noyau, le titulaire a proposé que l'énoncé « pas d'éclaircissage manuel des fruits » soit ajouté à l'étiquette. Il était mentionné que d'autres technologies d'éclaircissage des fruits sont disponibles ou pourraient être adoptées à l'avenir.

Réponse de Santé Canada

En ce qui concerne l'exposition après application, des DS ont été déterminés pour le thiophanate-méthyle et pour le carbendazime. Le plus long des deux DS correspond au DS global à ajouter aux étiquettes des produits. Dans le PRVD2019-07, l'ARLA proposait d'abandonner l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les fruits à noyau, car le DS de 21 jours pour les activités d'éclaircissage manuel des fruits à noyau n'avait pas été jugé réaliste sur le plan agronomique. Ce DS était nécessaire pour atténuer les risques après application attribuables au carbendazime.

Comme il est indiqué dans la réponse au commentaire 1.3.1 ci-dessus, le taux d'absorption cutanée du carbendazime a été révisé de 25 % à 10 %. Les évaluations des risques de cancer et des risques non cancérigènes du carbendazime après application ont été mises à jour pour tenir

compte de la modification du taux d'absorption cutanée. Comme il est indiqué à l'annexe IV, les risques liés au carbendazime sont désormais jugés acceptables le jour où les résidus foliaires à faible adhérence sur les fruits à noyau atteignent leur valeur maximale, ce qui se traduit par un DS plus court pour le carbendazime. Par conséquent, le DS sera désormais basé sur les risques posés par le thiophanate-méthyle à la suite du traitement. Il en résulte une réduction du DS de 21 jours à 4 jours pour l'éclaircissage manuel des fruits à noyau. Étant donné qu'un DS de 4 jours est jugé réaliste pour cette activité, il est acceptable de maintenir l'utilisation homologuée du thiophanate-méthyle sur les fruits à noyau.

1.3.4 Commentaire sur les semis de tabac en serre

Des groupes de producteurs ont indiqué que le DS de 6 jours pour les activités relatives aux semis de tabac en serre serait réaliste sur le plan agronomique, à la condition qu'ils puissent pénétrer plus tôt dans les serres pour y mener des activités qui ne comportent pas de contact avec le feuillage traité (par exemple, entretien général de la serre).

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique la [fiche de renseignements sur les DS publiée sur le site Canada.ca](#), lorsque les DS dépassent 12 heures, il est permis aux travailleurs et aux autres personnes de pénétrer dans la zone traitée après 12 heures, à la condition qu'elles n'effectuent aucune tâche manuelle et qu'elles ne touchent pas aux surfaces sur lesquelles peuvent se trouver des résidus. Les tâches manuelles sont celles qui exigent du travailleur un contact avec les surfaces traitées, comme les plantes, certaines parties des plantes ou le sol. Elles peuvent inclure la taille et la récolte. Les tâches manuelles ne sont pas permises tant que le DS n'est pas terminé.

Pour les semis de tabac en serre, le DS de 6 jours vise à réduire les risques pour les travailleurs qui entrent en contact avec le feuillage traité lors d'activités manuelles. Pour ce qui est des activités qui ne nécessitent pas de contact avec le feuillage traité, par exemple l'entretien de la serre ou l'utilisation d'une tondeuse mécanique, il est acceptable que les travailleurs pénètrent dans la serre pour y effectuer ces activités après 12 heures. Dans le tableau des DS qui doit figurer sur les étiquettes des produits, les renseignements concernant les semis de tabac en serre seront mis à jour afin d'inclure le DS de 6 jours pour les activités nécessitant un contact foliaire et un DS additionnel de 12 heures pour les activités qui n'entraînent pas de contact avec le feuillage traité.

Étant donné que le DS de 6 jours est propre aux activités manuelles avec contact foliaire, il est jugé réaliste sur le plan agronomique, et le maintien de l'homologation du thiophanate-méthyle pour utilisation sur les semis de tabac en serre est acceptable.

1.3.5 Commentaire sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées

Des groupes de producteurs ont indiqué que le DS de deux jours pour les travailleurs qui récoltent, taillent et éboutonnent à la main des plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées est réaliste sur le plan agronomique.

Réponse de Santé Canada

Étant donné que ce DS est réaliste sur le plan agronomique, le maintien de l'homologation du thiophanate-méthyle utilisé sur les plantes ornementales d'extérieur cultivées pour la production de fleurs coupées est acceptable.

1.3.6 Commentaire sur l'équipement de protection individuelle pour les travailleurs qui effectuent des activités après traitement

Des groupes de producteurs ont noté que les travailleurs portent déjà ou sont prêts à porter un EPI lorsqu'ils effectuent des activités après traitement dans diverses cultures. Le port de cet EPI peut contribuer à répondre aux préoccupations en matière d'exposition et à raccourcir les DS proposés dans le PRVD2019-07.

Réponse de Santé Canada

Dans les études utilisées actuellement pour estimer l'exposition des travailleurs après le traitement, on présume que les travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Il est également entendu que de nombreux travailleurs qui s'adonnent à des activités après traitement peuvent porter des gants pour leur propre confort ou comme mesure phytosanitaire (pour réduire la contamination microbienne). Toutefois, Santé Canada ne dispose d'aucune donnée fiable indiquant le degré de protection offert aux travailleurs par le port de divers types de gants après l'application. Certaines études semblent indiquer que, dans les faits, l'exposition augmente chez les travailleurs qui portent des gants (Brouwer, 2000; Boman *et al.*, 2005; Garrigou *et al.*, 2011; Graves *et al.*, 1995; Keifer, 2000; Rawson *et al.*, 2005). Une étude très limitée a montré une réduction significative de l'exposition des mains grâce au port de gants pendant la récolte des tomates (Rech *et al.*, 1989).

Santé Canada fait partie d'un groupe de travail qui comprend des représentants des producteurs et de l'industrie qui ont comme but d'étudier :

- a) le port potentiel de gants comme option afin d'atténuer les risques pour les travailleurs après le traitement dans les sites traités au pesticide;
- b) des moyens plus efficaces de recueillir des renseignements sur l'exposition des travailleurs après le traitement afin de s'assurer que les évaluations des risques sont à jour et reflètent les activités qui se déroulent sur le terrain.

Cette collecte de renseignements couvre à la fois les cultures agricoles et les plantes ornementales. Le rôle de Santé Canada, au sein de ce groupe de travail, est de fournir des conseils et une orientation en matière de réglementation pour toute proposition suggérée par le groupe de travail afin d'atteindre les objectifs du projet. À l'heure actuelle, le groupe de travail envisage de mener des études pour estimer le degré de protection offert par les gants résistant aux

produits chimiques lors de l'exécution d'activités dans diverses cultures, le but étant d'établir un facteur de protection par défaut offert par les gants pour les travailleurs après le traitement. Selon les résultats de ces études, Santé Canada pourrait envisager ultérieurement de considérer les gants comme une mesure d'atténuation pour les travailleurs après le traitement. En ce moment, de telles données ne sont pas disponibles.

1.3.7 Commentaire concernant la plantation derrière la planteuse

Des groupes de producteurs et le titulaire ont indiqué que la plantation derrière la planteuse de plantons de pomme de terre traités, incluse dans l'évaluation des risques, est une activité obsolète et n'est pas représentative de la technologie moderne.

Réponse de Santé Canada

Les renseignements soumis au cours de la période de consultation du PRVD ont été examinés. Il est indiqué dans le commentaire que, lorsque du matériel de plantation moderne est utilisé, de la manière indiquée par le fabricant, il n'est pas nécessaire qu'un travailleur soit présent à l'arrière de la planteuse pendant la plantation. Cependant, dans une étude récente de l'exposition des travailleurs soumise à Santé Canada (laquelle avait été réalisée à l'Île-du-Prince-Édouard et au Nouveau-Brunswick), on a démontré que cette pratique existait encore. Dans cette étude, on a observé des travailleurs positionnés à l'arrière de la planteuse sur toutes les fermes où les activités de plantation étaient surveillées, peu importe l'âge ou les caractéristiques technologiques (par exemple, une trémie basculante) de la planteuse. Par conséquent, cette activité a été retenue dans l'évaluation des risques, car elle est encore pratique courante dans certaines régions du Canada ou dans des situations particulières (par exemple, lorsque les plantons sont gros).

Comme il est indiqué à l'annexe IV, les risques n'ont pas été jugés acceptables pour la plantation derrière la planteuse. Pour atténuer ces risques, un EPI supplémentaire (par exemple, port d'un masque respiratoire filtrant) et une limite quant à la quantité de plantons de pomme de terre pouvant être plantés par jour sont nécessaires pour les formulations liquides et en emballage hydrosoluble. Ces restrictions figurant sur les étiquettes visent à réduire l'exposition du travailleur qui se trouve à l'arrière de la planteuse pendant la plantation. Pour les activités de plantation où la présence du travailleur n'est pas requise à l'arrière de la planteuse, il n'y a pas de limite quant à la quantité de plantons de pomme de terre pouvant être plantés en un jour.

1.3.8 Commentaire sur la nature de l'équipement de protection individuelle porté durant le traitement des plantons de pomme de terre à l'aide de la préparation en poudre

Des groupes de producteurs ont noté que le PRVD ne contient pas d'évaluation des risques en milieu professionnel portant expressément sur l'utilisation d'une formulation en poudre. Le titulaire a également noté que, dans le PRVD, les évaluations concernant les plantons de pomme de terre n'incluaient pas l'EPI actuellement requis pour les produits homologués en poudre, par exemple des combinaisons résistant aux produits chimiques et un respirateur.

Réponse de Santé Canada

Dans le PRVD2019-07, les risques ne se sont pas révélés acceptables dans le cas du traitement des plantons de pomme de terre pour toutes les formulations. Les détails de l'évaluation, y

compris la formulation en poudre ou en poudre mouillable et l'EPI requis, sont présentés dans le tableau 4 de l'annexe VII du PRVD.

L'EPI pris en compte pour la formulation en poudre ou poudre mouillable consistait en une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues, pantalon long) et en gants résistant aux produits chimiques. Cet EPI est de niveau inférieur à celui qui est actuellement requis sur l'étiquette du produit en poudre ou en poudre mouillable, à savoir une combinaison résistant aux produits chimiques portée par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur. Cependant, l'EPI porté dans l'évaluation des risques reflète l'étude utilisée pour évaluer l'exposition dans ce scénario particulier.

Santé Canada a réexaminé l'étude portant sur l'exposition des travailleurs lors du traitement des plantons de pomme de terre à l'aide d'un produit en poudre, afin de déterminer si l'EPI figurant sur l'étiquette actuelle pouvait être intégré dans l'évaluation. Dans cette étude, une seule valeur d'exposition par voie cutanée a été indiquée pour les travailleurs qui chargent le produit en poudre et plantent les plantons traités à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. En d'autres mots, aucune mesure de l'exposition par voie cutanée n'a été fournie pour des activités distinctes. Les plantons de pomme de terre étaient traités au fur et à mesure qu'ils étaient plantés par la machine. Comme le tracteur à cabine fermée offrait un certain degré de protection pendant la plantation, il n'a pas été possible d'estimer l'exposition des travailleurs qui portaient des vêtements supplémentaires, d'après cette étude. Par conséquent, le degré de protection offert par les combinaisons résistant aux produits chimiques, selon les étiquettes actuelles, n'a pu être pris en compte dans l'évaluation de l'exposition. Toutefois, l'exposition par inhalation a été mesurée séparément pour les travailleurs qui chargent le produit en poudre et plantent les plantons. Comme ces activités ont été mesurées séparément, il a été possible d'estimer l'exposition par inhalation des travailleurs portant un respirateur pendant le chargement. Il n'a pas été possible ni jugé pratique d'estimer l'exposition par inhalation des travailleurs portant un respirateur dans une cabine fermée.

L'évaluation des risques pour les préposés au traitement des plantons de pomme de terre a été mise à jour afin d'inclure le port d'un respirateur durant le chargement. Les risques de cancer et les risques non cancérigènes ne sont pas considérés comme acceptables, même avec l'ajout d'un respirateur durant le chargement. Par conséquent, comme indiqué dans le PRVD, il est proposé d'abandonner le traitement des plantons de pomme de terre avec les préparations en poudre. Voir l'annexe IV pour des précisions.

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

2.1 Commentaire sur les risques du carbendazime pour les organismes aquatiques

Le titulaire a suggéré que l'évaluation des risques liés au carbendazime pour les organismes aquatiques soit approfondie en fonction des nouvelles études qu'il a soumises après la publication du PRVD2019-07, et que les zones tampons aquatiques soient modifiées en conséquence.

Réponse de Santé Canada

Dans l'étude sur la biotransformation en milieu aquatique aérobie (n° de l'ARLA 3038714), le carbendazime a été détecté jusqu'à une concentration maximale de 27,2 % du thiophanate-méthyle appliqué dans la phase aqueuse et de 70,5 % dans l'ensemble du système. Dans le PRVD2019-07, la valeur utilisée pour la transformation du thiophanate-méthyle en carbendazime dans le milieu aquatique est de 66 %. Le titulaire a suggéré d'utiliser plutôt la valeur de la seule phase aqueuse (27,2 %). Cependant, comme Santé Canada utilise les valeurs TD₅₀ correspondant à l'ensemble du système dans ses évaluations, le taux de transformation du thiophanate-méthyle en carbendazime devrait également refléter l'ensemble du système. Dans ce cas, l'étude sur la biotransformation en milieu aquatique aérobie, récemment soumise, présente un taux de transformation maximal de 70,5 %, ce qui est similaire, quoique légèrement supérieur, au taux de 66 % utilisé dans le PRVD2019-07. Comme les valeurs sont similaires, Santé Canada n'a pas révisé le taux de transformation du thiophanate-méthyle en carbendazime.

En ce qui concerne les études de toxicité en milieu aquatique qui ont été soumises par le titulaire, voir la section 3.2.2 pour une considération de leur pertinence à l'égard de l'évaluation des risques environnementaux et des zones tampons associées.

En résumé, les nouvelles études sur le devenir fournies par le titulaire contiennent des valeurs qui sont conformes aux valeurs utilisées dans le PRVD2019-07 et, par conséquent, ne modifient pas l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et les zones tampons associées. L'étude sur la métamorphose des grenouilles soumise par le titulaire contient des valeurs qui ont entraîné une réduction des QR dans les évaluations des risques du thiophanate-méthyle et du carbendazime pour les amphibiens; néanmoins, les conclusions restent les mêmes que celles décrites dans le PRVD2019-07. Le critère d'effet tiré de l'étude sur la métamorphose des grenouilles pour le carbendazime a entraîné une réduction des zones tampons, lesquelles figurent à l'annexe VI.

2.2 Commentaire – Étude de toxicité aiguë chez les abeilles

Le titulaire a relevé une incohérence en ce qui concerne une étude de toxicité aiguë chez les abeilles qui figurait dans deux tableaux du PRVD2019-07. Dans le tableau sur la toxicité pour les organismes terrestres (tableau 2, page 157 du PRVD2019-07), on indique une étude de toxicité aiguë chez les abeilles avec un critère d'effet de 114,7 µg p.a./abeille, en fonction d'une exposition par contact. Dans le tableau 9 (page 164 du PRVD2019-07), on indique qu'une étude de toxicité aiguë chez les abeilles a donné un critère d'effet de 114,7 µg p.a./abeille, en fonction d'une exposition par voie orale.

Réponse de Santé Canada

Une erreur de rédaction a été faite lors de l'inscription des études de toxicité aiguë chez les abeilles. Le tableau relatif à la toxicité pour les insectes pollinisateurs a été actualisé, et la correction figure dans le tableau 3 de l'annexe V.

3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

3.1 Commentaire sur l'importance du thiophanate-méthyle pour la gestion de la résistance

Santé Canada a reçu quatre commentaires soulignant l'importance du thiophanate-méthyle comme outil efficace de lutte contre les maladies et de gestion de la résistance pour le gazon, la pomme et la cerise.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que le thiophanate-méthyle est important pour lutter contre les maladies et gérer la résistance. Lors des consultations avec les intervenants, Santé Canada a obtenu de l'information supplémentaire, notamment des renseignements sur les pratiques de production des cultures. Ces renseignements ont été utilisés pour approfondir les évaluations et Santé Canada maintiendra la plupart des utilisations du thiophanate-méthyle avec des mesures d'atténuation supplémentaires. Les producteurs continueront à pouvoir alterner ou mélanger en cuve le thiophanate-méthyle avec des fongicides appartenant à différents groupes de modes d'action pour combattre les maladies et gérer la résistance.

3.2 Commentaires propres à l'utilisation

3.2.1 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des plantons de pomme de terre

Le thiophanate-méthyle a été utilisé sur environ 16,1 % de la superficie totale de production de pommes de terre en 2019, ce qui souligne son importance, notamment pour lutter contre la flétrissure verticillienne, car il n'existe pas de produit de remplacement homologué. En outre, l'accès à la formulation en poudre est important pour les producteurs. Selon une enquête menée par le Conseil canadien de la pomme de terre, la formulation en poudre Senator PSPT (n° d'homologation 26236) s'est révélée être la formulation la plus couramment utilisée par les producteurs. Les producteurs préfèrent cette formulation en poudre sèche en raison de sa facilité d'application et du fait qu'en tant qu'agent de séchage, elle favorise la subérisation des plantons coupés, ce qui prolonge leur viabilité.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada convient que le thiophanate-méthyle est important pour combattre les maladies dans la production de pommes de terre et qu'il n'existe pas de produit de remplacement permettant de combattre la flétrissure verticillienne et la jambe noire. Santé Canada a mis à jour l'évaluation des risques à la lumière des nouveaux renseignements reçus après la publication du PRVD2019-07 et maintiendra cette utilisation avec des mesures d'atténuation supplémentaires. Malgré l'abandon de l'utilisation du thiophanate-méthyle par application de poudre sèche sur les plantons de pomme de terre, les producteurs de pommes de terre canadiens auront toujours accès aux formulations liquides et en sacs hydrosolubles.

3.2.2 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des semis de tabac en serre

Rhizoctonia solani est une maladie importante et il n'existe pas de produit de remplacement. Sans ce principe actif, les producteurs ne disposent pas d'outil antiparasitaire pour combattre la fonte des semis et les taches foliaires causées par *Rhizoctonia* pendant la saison de culture du tabac en serre. En outre, l'Ontario est la seule source de semis pour la production de tabac au Canada. En l'absence d'outil pour combattre la fonte des semis et les taches foliaires causées par *Rhizoctonia*, il pourrait y avoir perte de semis et les producteurs de tabac n'auraient pas assez de temps ou d'espace en serre en vue de produire suffisamment de matériel pour couvrir la superficie totale requise. Il n'existe pas non plus d'autre source de semis en dehors des régions de production actuelles au Canada, car l'importation de semis de tabac des États-Unis n'est pas autorisée par la réglementation canadienne.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance du thiophanate-méthyle pour prévenir la fonte des semis causée par *Rhizoctonia* dans la production de semis de tabac en serre. Sur la base des nouveaux renseignements reçus en réponse au PRVD2019-07, Santé Canada a mis à jour les évaluations et, par conséquent, cette utilisation sera maintenue avec des mesures d'atténuation supplémentaires. Il convient de noter que, même si la fonte de semis et les taches foliaires sont toutes deux causées par *Rhizoctonia solani*, le thiophanate-méthyle est homologué uniquement pour lutter contre la fonte des semis.

3.2.3 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement du gazon

La zone tampon proposée de 55 mètres pour les plans d'eau d'une profondeur de moins de 1 mètre est réalisable pour les terrains de golf. Bien que certaines zones d'un terrain de golf donné puissent être touchées, la majeure partie d'un terrain ne serait pas concernée par cette restriction. En outre, l'utilisation du thiophanate-méthyle offre un mode d'action précieux et unique pour lutter contre la brûlure en plaques, la plaque brune et la moisissure rose des neiges, qui sont des maladies importantes dont il faut gérer la résistance, tout en obtenant sur le terrain de golf des conditions de jeu appropriées.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada convient que le thiophanate-méthyle est important pour la lutte des maladies importantes dans le gazon et pour la gestion de la résistance. Cette utilisation sera maintenue pour les terrains de golf et les gazonnières. En outre, à certains endroits des terrains de golf, les zones tampons ont été révisées et réduites (par exemple, distance de 15 mètres pour les plans d'eau d'une profondeur inférieure à 1 mètre).

3.2.4 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des plantes ornementales

La perte de l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées place les producteurs dans une situation de concurrence défavorable. En outre, pour les plantes ornementales d'extérieur, le DS de 2 jours proposé pour la

production de fleurs coupées est acceptable. On demande d'annuler la proposition d'abandonner cette utilisation.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance pour les producteurs d'être concurrentiels sur le marché international. Pour ce qui est des fleurs coupées produites en serre, on peut recourir à plusieurs principes actifs de remplacement, de divers groupes de modes d'action, pour lutter contre les maladies figurant sur les étiquettes des produits contenant du thiophanate-méthyle. Pour ce qui est des fleurs coupées cultivées à l'extérieur, d'après les commentaires reçus indiquant qu'un DS de 2 jours est réaliste, cette utilisation sera maintenue et l'industrie des plantes ornementales continuera d'avoir accès à ce fongicide.

3.2.5 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des fruits à pépins

Le thiophanate-méthyle est un outil important pour lutter contre la tavelure du pommier et les producteurs de la Colombie-Britannique seraient désavantagés par rapport à la concurrence si l'utilisation sur les pommes et les poires était abandonnée. Pour maintenir l'accès au thiophanate-méthyle en Colombie-Britannique, le titulaire et les intervenants de cette province soutiennent l'extension à la Colombie-Britannique du profil d'emploi établi dans l'Est canadien, même avec la dose d'application réduite et le mélange en cuve obligatoire avec le captane.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance du thiophanate-méthyle dans la lutte contre la tavelure du pommier et du poirier, à l'échelle nationale. Avec le profil d'emploi révisé pour la Colombie-Britannique, les producteurs de pommes et de poires de cette province conserveront l'accès au thiophanate-méthyle pour cette utilisation, mais à la plus faible dose homologuée.

3.2.6 Commentaire sur l'utilisation du thiophanate-méthyle pour le traitement des fruits à noyau

Le thiophanate-méthyle est un outil important pour lutter contre la pourriture brune du cerisier. En ce qui concerne le projet d'abandonner son utilisation sur les fruits à noyau en raison d'un DS obligatoire de 21 jours pour l'éclaircissage manuel, le titulaire a fourni de nouveaux renseignements à l'appui d'une évaluation révisée des risques. Advenant le cas où l'évaluation des risques ne pourrait être révisée, le titulaire a demandé qu'une restriction soit ajoutée à l'étiquette, à savoir « pas d'éclaircissage manuel des fruits », afin de maintenir cette utilisation.

Réponse de Santé Canada

Bien que l'éclaircissage manuel soit rarement pratiqué pour les cerises, il s'agit d'une pratique courante dans la production des pêches. Sur la base des nouveaux renseignements fournis en réponse au PRVD2019-07, l'évaluation des risques après traitement a été mise à jour et le DS pour l'éclaircissage manuel des fruits à noyau est modifié à quatre (4) jours, ce qui est jugé réaliste. Par conséquent, l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les fruits à noyau sera maintenue.

Annexe IV Évaluations révisées de l'exposition au thiophanate-méthyle en milieu professionnel et résidentiel et des risques connexes

La présente annexe comprend les tableaux détaillés de chaque évaluation des risques ayant fait l'objet de modifications. Voir le PRVD2019-07 pour de plus amples renseignements.

Absorption cutanée

Dans le PRVD2019-07, le taux d'absorption cutanée de 25 % a été choisi pour le thiophanate-méthyle et le carbendazime d'après les données soumises à Santé Canada, les examens réalisés à l'étranger et la littérature publiée.

Thiophanate-méthyle

Les études récemment soumises sur l'absorption cutanée du thiophanate-méthyle ont été examinées par Santé Canada. Elles comprenaient des études in vivo chez le rat, des études in vitro chez l'humain et le rat ainsi qu'une étude in vivo chez l'humain. Des limitations majeures ont été relevées dans toutes ces études. Il s'agissait notamment de quantités inacceptables de la dose appliquée dans le timbre non occlusif (étude in vivo chez le rat), de l'impossibilité de calculer le bilan massique, car les résultats n'ont pas été communiqués pour toutes les matrices (études in vitro et in vivo chez le rat), et de la faible taille de l'échantillon (seulement 1 ou 3 volontaires) dans l'étude in vivo chez l'humain. En raison de ces limitations, l'absorption cutanée de 25 % choisie pour le thiophanate-méthyle dans le PRVD2019-07 a été retenue. Les données disponibles continuent d'indiquer qu'un taux d'absorption cutanée de 25 % ne sous-estimerait pas l'exposition dans l'évaluation des risques.

Carbendazime

Santé Canada a tenu compte des études disponibles sur le carbendazime et des examens réalisés à l'étranger (EFSA). Il s'agit notamment de deux études in vivo chez l'humain et d'examens réalisés à l'étranger au sujet d'une étude in vivo chez le rat et d'une étude in vitro chez le rat et l'humain. Les études in vitro et in vivo chez le rat ont révélé des limitations importantes, notamment le fait que les résultats n'ont pas été communiqués pour toutes les matrices et qu'un bilan massique n'a pu être calculé. Les études in vivo chez l'humain ont été jugées acceptables et ont indiqué que l'absorption cutanée à une dose moyenne (300 µg/cm²) dans l'éthanol pendant 4 heures serait inférieure à 1 %. Bien que l'on ait observé que les excipients à l'éthanol augmentent la pénétration cutanée, cette étude sous-estime probablement l'absorption, car la période d'exposition de 4 heures est inférieure à une journée de travail complète. Il subsiste également une incertitude quant à savoir si la dose utilisée dans l'étude est représentative de l'exposition des travailleurs après l'application.

Compte tenu de tous les renseignements disponibles et des limitations associées à chaque étude, un taux d'absorption cutanée de 10 % a été retenu pour le carbendazime. Cette valeur est propre aux scénarios après application en milieu agricole et sur le gazon. Les données disponibles indiquent qu'un taux d'absorption cutanée de 10 % ne sous-estimerait pas l'exposition après application dans l'évaluation des risques.

Évaluation des risques après traitement en milieu résidentiel

En ce qui concerne le thiophanate-méthyle, les évaluations des risques après traitement en milieu résidentiel sont identiques à celles qui ont été présentées dans le PRVD2019-07; ces risques ne sont pas jugés acceptables. Les évaluations des risques dus à une exposition par voie cutanée au carbendazime après application en milieu résidentiel sur le gazon (à l'exception des terrains de golf) ont été mises à jour pour intégrer le taux d'absorption cutanée de 10 %. Les évaluations des risques associés à l'exposition par voie cutanée n'ont pas été quantitativement mises à jour pour ce qui est des arbres fruitiers en milieu résidentiel et du gazon des terrains de golf, car les risques se sont avérés acceptables selon le PRVD2019-07. Les évaluations des risques liés aux expositions fortuites par voie orale sont inchangées par rapport au PRVD2019-07, et les risques se sont avérés acceptables.

Les risques de cancer et les risques non cancérigènes liés à l'exposition par voie cutanée au carbendazime sur le gazon en milieu résidentiel se sont avérés acceptables le jour où les résidus atteignaient leur valeur maximale pour toutes les sous-populations. Voir les tableaux 1 et 2 de la présente annexe pour de plus amples renseignements. Toutefois, comme les risques ne se sont pas avérés acceptables pour le thiophanate-méthyle, son utilisation sur le gazon en milieu résidentiel (à l'exclusion des terrains de golf) sera abandonnée, comme il est proposé dans le PRVD. Il est acceptable de maintenir l'utilisation des formulations liquides et des produits en emballage hydrosoluble sur les terrains de golf. Cependant, comme il est précisé dans le PRVD2019-07, l'utilisation sur les terrains de golf sera retirée des étiquettes des produits en poudre mouillable, car les risques ne se sont pas avérés acceptables pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le thiophanate-méthyle.

Évaluation des risques après traitement en milieu professionnel

Dans le PRVD2019-07, des évaluations des risques de cancer et des risques non cancérigènes après traitement en milieu professionnel ont été réalisées pour le thiophanate-méthyle et le carbendazime. Des DS ont été calculés pour déterminer l'intervalle minimal après lequel les risques sont acceptables (en d'autres mots, une activité particulière entraîne une exposition au thiophanate-méthyle et au carbendazime supérieure à la ME cible, et inférieure au seuil acceptable de risque de cancer de 1×10^{-5}). Les risques de cancer et les risques non cancérigènes liés au carbendazime se sont révélés acceptables le jour où les résidus atteignaient leur valeur maximale pour toutes les cultures, à l'exception des pommes et des poires en Colombie-Britannique (car la dose d'application dans cette région est plus élevée) et des fruits à noyau, pour lesquels des DS de 21 à 63 jours étaient nécessaires pour que les risques s'avèrent acceptables. Ces DS n'ont pas été considérés comme réalistes sur le plan agronomique et Santé Canada a proposé l'abandon de l'utilisation du thiophanate-méthyle sur ces cultures.

Les évaluations des risques après traitement en milieu professionnel ont été mises à jour afin de supprimer la dose maximale d'application pour les pommes et les poires en Colombie-Britannique, car cette dose n'est plus soutenue, comme il est indiqué à l'annexe III. Les évaluations du thiophanate-méthyle ont également été mises à jour pour incorporer la valeur maximale des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) mesurée dans l'étude sur les RFFA pour les pommes, plutôt que la valeur maximale des RFFA prévue par régression linéaire logarithmique naturelle (ln) des données d'étude utilisées aux fins du PRVD. Pour ce qui est de l'étude des RFFA sur les pommes, la valeur maximale des RFFA mesurée a été utilisée dans

l'évaluation pour mieux caractériser l'exposition des travailleurs le jour de l'application. Il n'a pas été nécessaire d'actualiser de la même manière les valeurs maximales de RFFA provenant d'autres études sur les RFFA, car les résultats des évaluations des risques étaient les mêmes, que l'on utilise les valeurs maximales mesurées ou prédites. Les évaluations des risques après traitement mises à jour pour les arbres fruitiers et les arbres ornementaux sont résumées dans le tableau 3. Les évaluations des risques après traitement pour toutes les autres cultures demeurent inchangées par rapport au PRVD2019-07. Les DS établis sur la base des risques de cancer et des risques non cancérigènes après traitement sont résumés dans le tableau 4 de la présente annexe.

Les évaluations des risques en milieu professionnel après traitement liés au carbendazime ont été mises à jour en utilisant le taux d'absorption cutanée de 10 %. Les nouvelles évaluations des risques sont résumées au tableau 5 de la présente annexe. Pour les fruits à noyau, les risques de cancer et les risques non cancérigènes liés au carbendazime sont désormais acceptables le jour où les résidus atteignent leur valeur maximale, ce qui se traduit par un DS plus court pour le carbendazime. Par conséquent, le DS de 21 jours proposé dans le PRVD2019-07 pour les travailleurs qui éclaircissent à la main les fruits à noyau n'est plus nécessaire pour tenir compte des risques liés au carbendazime.

Cependant, un DS de 4 jours doit être respecté pour que les risques liés au thiophanate-méthyle soient acceptables. Ce délai est jugé réaliste sur le plan agronomique. Par conséquent, il est acceptable de maintenir l'utilisation homologuée du thiophanate-méthyle sur les fruits à noyau.

Dans le PRVD2019-07, il est proposé d'abandonner l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les semis de tabac en serre et les plantes ornementales d'extérieur cultivées pour la production de fleurs coupées, car les DS n'étaient pas jugés réalistes sur le plan agronomique. Comme il est indiqué à l'annexe I, les commentaires reçus pendant la période de consultation du PRVD ont souligné que les DS proposés étaient réalistes sur le plan agronomique. Par conséquent, il est acceptable de maintenir l'utilisation homologuée du thiophanate-méthyle sur ces cultures.

Comme l'indique le PRVD2019-07 pour ce qui est des plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire), le DS de 25 jours proposé pour les activités manuelles (récolte, éboutonnage et taille) n'a pas été jugé réaliste sur le plan agronomique, et Santé Canada a proposé l'abandon de cette utilisation. Aucun commentaire n'a été reçu pendant la période de consultation du PRVD concernant cette utilisation. Comme l'évaluation des risques après traitement du thiophanate-méthyle n'a pas changé par rapport au PRVD2019-07 pour cette culture, cette utilisation sera abandonnée comme il est proposé dans le PRVD. L'utilisation par bassinage du sol sur les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées est acceptable aux fins du maintien de l'homologation, avec toutefois les mesures d'atténuation proposées à l'annexe VI.

Évaluation du traitement des plantons de pomme de terre en milieu professionnel

Formulations liquides (concentré soluble et emballage hydrosoluble)

Comme il est mentionné à l'annexe III, des commentaires soumis à Santé Canada indiquent qu'il est peu probable que des travailleurs soient présents à l'arrière des planteuses lorsque des équipements de plantation modernes sont utilisés. Cependant, la présence d'un travailleur à l'arrière de la planteuse peut être une pratique courante dans certaines régions du Canada ou être

requis dans des circonstances particulières (par exemple, lorsque les plantons sont gros). C'est pourquoi l'activité à l'arrière des planteuses a été retenue dans l'évaluation des risques liés aux plantons des pommes de terre.

Comme l'indique le tableau 6 de la présente annexe, les risques liés à l'activité de conduite/chargement ont été jugés acceptables dans le PRVD2019-07, avec le port d'un EPI de base (une seule couche de vêtements et des gants) et l'utilisation d'une planteuse à cabine fermée. Les risques n'ont pas été jugés acceptables pour un travailleur placé à l'arrière de la planteuse, même s'il portait un EPI maximal. C'est pourquoi Santé Canada a proposé d'abandonner l'utilisation du thiophanate-méthyle sur les plantons de pomme de terre.

L'évaluation des risques a été revue afin de tenir compte des commentaires soumis concernant la présence de travailleurs derrière les planteuses dans diverses régions du Canada, ainsi que des renseignements concernant la quantité normale de plantons traités qui sont plantés par jour. Afin d'atténuer les risques constatés pour les travailleurs à l'arrière des planteuses dans le PRVD2019-07, on a envisagé de limiter la quantité de plantons de pomme de terre pouvant être plantés par jour. Comme le montre le tableau 6 de la présente annexe, lorsque ces travailleurs portent une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques et un masque respiratoire filtrant, les risques s'avèrent acceptables lorsqu'une quantité maximale de 50 000 kg de plantons est plantée par jour. Cette limite est jugée réaliste sur le plan agronomique, car elle est supérieure à la quantité normale de plantons plantés par jour (45 000 kg) indiquée pour les provinces où le thiophanate-méthyle est utilisé. En outre, pour ce qui est des activités ne nécessitant pas la présence d'un travailleur à l'arrière de la planteuse, il n'y aura pas de limite quant à la quantité de plantons pouvant être plantés par jour. Le port d'une combinaison en coton est actuellement exigé sur les étiquettes des produits et est jugé plus pratique que le port d'une combinaison résistant aux produits chimiques pour cette activité, car ces combinaisons ont une plus grande durabilité.

Le traitement des plantons de pomme de terre peut continuer de figurer à titre d'utilisation homologuée sur l'étiquette des formulations liquides et en emballage hydrosoluble, à la condition que les mesures d'atténuation de l'annexe VI soient ajoutées aux étiquettes.

Formulation en poudre

Dans le PRVD2019-07, les risques ne se sont pas avérés acceptables pour les travailleurs qui traitent des plantons de pomme de terre avec une formulation en poudre, puis les plantent, lorsqu'ils portent un blouson par-dessus une seule couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon long) et des gants résistant aux produits chimiques et qu'ils utilisent un tracteur à cabine fermée. Comme il est indiqué à l'annexe I, Santé Canada a reçu des commentaires indiquant que cet EPI est inférieur à ce qui est actuellement exigé sur les étiquettes des produits en poudre, à savoir une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur. Cependant, l'EPI porté dans l'évaluation des risques reflète l'étude utilisée pour évaluer l'exposition correspondant à ce scénario précis. Les données de l'étude d'exposition ont été réexaminées afin de déterminer si l'évaluation des risques pouvait être mise à jour pour inclure l'EPI figurant actuellement sur les étiquettes.

Santé Canada ne disposait que d'une seule étude d'exposition acceptable, représentant le traitement des plantons de pomme de terre à l'aide d'un produit en poudre et leur plantation subséquente. Cette étude a été utilisée dans l'évaluation figurant dans le PRVD2019-07 et pour la présente évaluation mise à jour. Dans cette étude, les travailleurs ont chargé un produit en poudre dans la planteuse et la machine traitait les plantons de pomme de terre au fur et à mesure qu'ils étaient plantés. Une seule mesure de l'exposition cutanée était fournie pour les travailleurs exerçant toutes les activités et utilisant une planteuse à cabine fermée. En d'autres mots, aucune mesure de l'exposition cutanée n'a été faite pour des activités distinctes. En règle générale, lorsque les études d'exposition sont représentatives d'une seule couche de vêtements, Santé Canada utilise des facteurs de protection afin d'estimer l'exposition cutanée des travailleurs portant des vêtements supplémentaires. Cependant, comme la cabine fermée utilisée dans cette étude offrait un niveau de protection lors de la plantation, il n'était pas possible d'appliquer des facteurs de protection cutanée pour les vêtements supplémentaires, car cela aurait entraîné une sous-estimation de l'exposition. Par conséquent, il n'a pas été possible de tenir compte quantitativement des combinaisons résistant aux produits chimiques requises sur l'étiquette actuelle dans le calcul de l'exposition. Toutefois, cela pourrait être considéré qualitativement au cas par cas. Dans l'étude, l'exposition par inhalation a été mesurée séparément pour les travailleurs chargeant le produit en poudre et plantant les plantons. Pour estimer l'exposition par inhalation des travailleurs portant respirateur pendant le chargement, Santé Canada a appliqué un facteur de protection à l'exposition mesurée pendant cette activité. Tout comme pour l'exposition par voie cutanée, il n'est pas possible d'appliquer un facteur de protection par inhalation pour la plantation, car une cabine fermée a été utilisée pendant cette activité.

L'évaluation des risques pour les travailleurs qui traitent les plantons de pomme de terre avec le produit en poudre a été mise à jour afin d'inclure le port d'un respirateur pendant le chargement, en plus de l'EPI (blouson en coton par-dessus une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques) et de la cabine fermée déjà compris dans l'étude. Comme le montre le tableau 6 de la présente annexe, les ME étaient bien inférieures à la ME cible dans l'évaluation des risques non cancérigènes, et les risques de cancer étaient inférieurs à 1×10^{-5} . Comme les ME étaient beaucoup plus faibles que la ME cible, les risques n'ont pas été jugés acceptables, même en tenant compte qualitativement des combinaisons résistant aux produits chimiques qui figurent sur l'étiquette actuelle. Pour que les risques soient acceptables, la quantité de plantons traités plantés par jour devrait être limitée à 10 000 kg, ce qui n'est pas jugé réaliste sur le plan agronomique.

Les risques n'ayant pas été jugés acceptables lors de l'utilisation de produits en poudre pour traiter les plantons de pomme de terre, l'homologation de ces produits et de ces utilisations sera révoquée, comme il est proposé dans le PRVD.

Tableau 1 Évaluation révisée de l'exposition au carbendazime après traitement en milieu résidentiel et des risques non cancérogènes

Scénario	Sous-population ¹	RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ²	CT ³ (cm^2/h)	Exposition ⁴ (mg/kg p.c./jour)	ME ⁵ cutanée (ME cible = 1 000)
Gazon – 3 applications (une application pour la plaque brune, et deux applications contre la brûlure en plaques)					
Surfaces gazonnées en milieu résidentiel	Adultes	0,0258 ⁶	180 000	0,0087	1 100

RT-G = résidus transférables propres au gazon; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition.

¹ Bien qu'il existe une probabilité d'exposition par voie cutanée pour les enfants de moins de 13 ans, aucun critère d'effet cutané pertinent n'a été trouvé pour les enfants. En outre, les femmes de 13 à 49 ans ont été considérées comme constituant la sous-population la plus sensible. L'évaluation des risques réalisée pour les femmes de 13 à 49 ans tient compte des risques pour toutes les autres sous-populations. Les estimations de l'exposition étaient basées sur des adultes de 16 ans et plus et sur des adolescents de 11 à 16 ans, puis comparées à la valeur toxicologique de référence pour les femmes de 13 à 49 ans.

² Les valeurs maximales de RT-G de carbendazime ont été déterminées par des études portant expressément sur une substance chimique. Elles ont été ajustées en fonction de la dose d'application au Canada.

³ Les CT sont tirés du document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* de l'EPA des États-Unis (2012).

⁴ Exposition = RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) \times absorption cutanée (10 %) \times CT \times durée (1,5 heure) / poids corporel (80 kg).

⁵ DSENO de 10 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité pour le développement par voie orale menée chez le rat et le lapin. ME cible = 1 000.

⁶ La valeur maximale de carbendazime d'après l'étude des RT-G a été ajustée pour tenir compte de la dose d'application cumulative saisonnière (une application pour la plaque brune, et deux applications contre la brûlure en plaques). On a supposé qu'il n'y avait pas de dissipation du carbendazime entre les applications. Cette hypothèse est prudente.

Tableau 2 Évaluation révisée des risques de cancer liés à l'exposition au carbendazime par voie cutanée après traitement en milieu résidentiel

Scénario	Stade de vie	RT-G ¹ ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	CT ² (cm^2/h)	Exposition (jour/année) ³	DJMDV ⁴ ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./jour)	Risques de cancer par voie cutanée ⁵
Gazon – 3 applications (une application pour la plaque brune, et deux applications contre la brûlure en plaques)						
Surfaces gazonnées en milieu résidentiel	Adultes	0,0086	180 000	30	0,19	2×10^{-7}
	Adolescents (de 11 à < 16 ans)		148 000	30	0,015	2×10^{-8}
	Enfants (de 1 à < 2 ans)		49 000	30	0,030	3×10^{-8}

CT = coefficient de transfert; RT-G = résidus transférables propres au gazon; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; ERU = excès de risque unitaire.

¹ La valeur maximale de résidus d'après l'étude des RT-G a été ajustée en fonction de la dose moyenne des trois applications saisonnières de thiophanate-méthyle (sauf pour la moisissure des neiges). La dose moyenne a été déterminée en fonction d'une application saisonnière pour la plaque brune et de deux applications saisonnières contre la brûlure en plaques.

² Les valeurs des CT et les durées journalières correspondent au 50^e centile selon le document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* de l'EPA des États-Unis (2012a), lorsqu'elles sont disponibles.

³ La valeur par défaut de 30 jours d'exposition par année a été utilisée pour le gazon en milieu résidentiel.

⁴ DJMDV = [RT-G \times durée (heure/jour) \times CT \times absorption cutanée (10 %) \times jours d'exposition \times durée du stade de vie (63 ans pour un adulte, 5 ans pour un adolescent, 5 ans pour un enfant)] / [poids corporel \times 365 jours/an \times durée

de la vie (78 ans)]. La durée d'exposition pour le gazon en milieu résidentiel était de 1,5 heure pour les adultes et les enfants (1 < 2), et de 1,3 heure pour les adolescents. Les poids corporels étaient de 80, 57 et 11 kg pour les adultes, les adolescents et les enfants (1 < 2), respectivement.

⁵ Risques de cancer = DJMDV × ERU. Pour le carbendazime, l'ERU est de $(1,09 \times 10^{-3} \text{ mg/kg p.c./jour})^{-1}$.

Tableau 3 Évaluations révisées de l'exposition au thiophanate-méthyle après traitement en milieu résidentiel, des risques de cancer et des risques non cancérigènes

Culture	Dose (kg p.a./ha)	Activité après traitement	CT ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Risques non cancérigènes (à court terme)			Risques de cancer			
				RFFA/RT-G ¹	ME ²	DS ³ (jour)	MPT – RFFA/RT-G		DJMDV ⁵ ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$)	Risques de cancer ⁶
				$\mu\text{g}/\text{cm}^2$			Jour ⁴	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$		
Fruits de verger – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les pommes (site dans l'État de New York)										
Pommes, poires	0,44	Éclaircissage manuel des fruits	3 000	0,801	416	12 heures	0 à 29	0,172	0,542	4×10^{-6}
		Récolte manuelle	1 400		892				0,253	2×10^{-6}
		Taille manuelle, dépistage, palissage	580		2 150				0,105	8×10^{-7}
		Entretien du verger, lutte contre les oiseaux, désherbage manuel, étayage	100		12 500				0,018	1×10^{-7}
Cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux	1,23	Éclaircissage des fruits	3 000	2,24	149	12 heures	0 à 29	0,477	0,768	6×10^{-6}
		Récolte manuelle	1 400		319				0,704	6×10^{-6}
		Taille manuelle, dépistage, palissage	580		769				0,292	2×10^{-6}
		Entretien du verger, lutte contre les oiseaux, désherbage manuel, étayage	100		4 460				0,050	4×10^{-7}
Arbres ornementaux – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les pommes (site dans l'État de New York)										
Trembles et autres peupliers	0,77	Irrigation manuelle	1 750	1,41	406	12 heures	0 à 29	0,450	0,829	7×10^{-6}
		Toutes les autres activités	230		3 090				0,109	9×10^{-7}

CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; RT-G = résidus transférables propres au gazon; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité; MPT = moyenne pondérée dans le temps; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; ERU = excès de risque unitaire.

¹ Les résidus RFFA/RT-G ont été mesurés le jour de la deuxième application. Deux applications, à 7 jours d'intervalle, ont été effectuées dans le cadre de l'étude. Les résidus ont été ajustés en fonction de la dose d'application canadienne. Il n'a pas été possible d'allonger les délais d'attente entre les traitements du profil d'emploi canadien pour certaines cultures. Cependant, l'exposition n'est pas sous-estimée.

² ME = DSENO/exposition. Où exposition = RFFA/RT-G × 8 heures × CT / poids corporel (80 kg). Une DSENO de 100 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le lapin, avec une ME cible de 300, a été sélectionnée pour l'exposition à court terme.

³ Point dans le temps où la ME calculée dépasse la ME cible ou est près de celle-ci.

⁴ Jours suivant l'application finale pendant lesquels la moyenne sur 30 jours des RFFA/RT-G a été établie, à partir du DS, pour calculer la MPT des RFFA/RT-G. Les résidus ont été ajustés en fonction de la dose d'application canadienne.

⁵ DJMDV = [MPT – RFFA/RT-G × 8 heures × absorption cutanée (25 %) × CT × jours d'exposition (30) × durée de la vie professionnelle (40 ans)] / [poids corporel (80 kg) × 365 jours/an × durée de la vie (78 ans)].

⁶ Risques de cancer = DJMDV × ERU [7,96 × 10⁻³ (mg/kg p.c./jour)⁻¹].

Tableau 4 Résumé des délais de sécurité applicables au thiophanate-méthyle¹

Culture	Activité	Délai de sécurité ²
Cultures en serre		
Semis de tabac en serre (application foliaire, bassinage)	Activités entraînant un contact avec le feuillage	6 jours
	Activités n'entraînant pas un contact avec le feuillage	12 heures
Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire)	Récolte manuelle, éboutonnage et taille manuelle	25 jours ³
	Toutes les autres activités	12 heures
Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application par bassinage du sol)	Toutes les activités	12 heures
Plantes ornementales de serre non cultivées pour la production de fleurs coupées (application foliaire)	Toutes les activités	12 heures
Fruits de verger		
Pommes, poires	Toutes les activités	12 heures
Fruits à noyau	Éclaircissage manuel des fruits	4 jours
	Toutes les autres activités	12 heures
Petits fruits et grandes cultures		
Fraises	Toutes les activités	12 heures
Framboises	Récolte manuelle, liage/tuteurage (feuillage complet), irrigation manuelle	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Bleuets nains	Irrigation manuelle	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Haricots blancs	Dépistage, irrigation manuelle	2 jours
Betteraves à sucre	Toutes les activités	12 heures
Plantes ornementales cultivées à l'extérieur		
Roses et plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées	Récolte manuelle, éboutonnage, taille manuelle	2 jours
	Toutes les autres activités	12 heures
Plantes ornementales d'extérieur (non cultivées pour la production de fleurs coupées)	Toutes les activités	12 heures
Trembles et autres peupliers	Toutes les activités	12 heures
Gazon		
Gazonnières	Toutes les autres activités	12 heures
Terrains de golf		Tant que le produit

Culture	Activité	Délai de sécurité ²
		pulvérisé n'est pas sec. ⁴

¹ Le tableau est un résumé des délais de sécurité (DS) calculés sur la base de l'évaluation révisée pour les arbres fruitiers et les arbres ornementaux du tableau 3 et des résultats présentés dans le PRVD2019-07 pour toutes les autres cultures, car ces évaluations de l'exposition après traitement n'ont pas eu à être actualisées.

² Jour où les risques se sont révélés acceptables pour l'exposition après traitement des travailleurs qui pénètrent dans les sites traités au moyen de thiophanate-méthyle. Voir le PRVD2019-07 pour de plus amples renseignements.

³ Les cellules ombrées indiquent lorsque les DS n'étaient pas jugés réalistes sur le plan agronomique. L'utilisation sera abandonnée comme il est proposé dans le PRVD2019-07.

⁴ Ce DS s'applique davantage aux terrains de golf où les autres activités essentielles dans la zone traitée doivent être réalisées dès que les résidus sont secs et que les vapeurs se sont dissipées.

Tableau 5 Évaluations révisées de l'exposition au carbendazime après traitement, des risques de cancer et des risques non cancérogènes

Culture	Dose (kg p.a./ha)	Activité après traitement	CT ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Risques non cancérogènes				Risques de cancer			
				RFFA/RT-G		ME ²	DS ³ (jour)	MPT – RFFA/RT-G		DJMDV ⁵ ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./jour)	Risques de cancer ⁶
				Jour ¹	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$			Jour ⁴	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$		
Cultures en serre – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (roses)											
Plantes ornementales destinées à la production de fleurs coupées (application foliaire)	0,60	Récolte manuelle, éboutonnage, taille manuelle	4 000	21 (valeur max.)	0,098	2 540	Utilisation du TPM	0 à 29	0,068	0,12	1×10^{-7}
		Toutes les autres activités	230			44 200				0,0066	7×10^{-9}
Plantes ornementales non destinées à la production de fleurs coupées (application foliaire)	6,30	Toutes les activités		230	21 (valeur max.)		1,03	4 210	0 à 29	0,713	
Fruits de verger – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les pommes (site dans l'État de New York)											
Pommes, poires	0,44 (dose dans l'est du Canada)	Éclaircissage manuel des fruits	3 000	5, 14 (valeur max.)	0,076	4 410	Utilisation du TPM	0 à 29	0,062	0,079	9×10^{-8}
		Récolte manuelle	1 400			9 440				0,037	4×10^{-8}
		Taille manuelle, dépistage, palissage	580			22 800				0,015	2×10^{-8}
		Entretien du verger,	100			132				0,0026	3×10^{-9}

Culture	Dose (kg p.a./ha)	Activité après traitement	CT (µg/cm ²)	Risques non cancérigènes			Risques de cancer				
				RFFA/RT-G		ME ²	DS ³ (jour)	MPT – RFFA/RT-G		DJMDV ⁵ (µg/kg p.c./jour)	Risques de cancer ⁶
				Jour ¹	µg/cm ²			Jour ⁴	µg/cm ²		
		lutte contre les oiseaux, désherbage manuel, étayage				000					
Cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux	1,23	Éclaircissage des fruits	3000	5, 14 (valeur max.)	0,212	1 570	Utilisation du TPM	0 à 29	0,174	0,22	2 × 10 ⁻⁷
		Récolte manuelle	1 400	5, 14 (valeur max.)	0,212	3 370				0,10	1 × 10 ⁻⁷
		Taille manuelle, dépistage, palissage	580			8 140				0,042	5 × 10 ⁻⁸
		Entretien du verger, lutte contre les oiseaux, désherbage manuel, étayage	100			47 200				0,0073	8 × 10 ⁻⁹
Petits fruits et grandes cultures – 2 applications à 7 jours d'intervalle– Étude des RFFA sur les fraises (site de Caroline du Nord)											
Fraises	0,77	Récolte manuelle	1 100	Valeur max.	0,062	14 600	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,062	0,029	3 × 10 ⁻⁸
		Repiquage	230			70 000				0,0060	7 × 10 ⁻⁹
		Dépistage	210			76 700				0,0055	6 × 10 ⁻⁹
		Désherbage manuel, gestion du couvert végétal	70			230 000				0,0018	2 × 10 ⁻⁹
Framboises	0,77	Irrigation manuelle	1 750	Valeur max.	0,062	9 210	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,062	0,046	5 × 10 ⁻⁸
		Récolte manuelle, liage/tuteurage (feuillage complet)	1 400			11 500				0,037	4 × 10 ⁻⁸
		Dépistage, taille manuelle, désherbage manuel, liage/tuteurage (feuillage min.)	640			25 200				0,017	2 × 10 ⁻⁸
		Repiquage	230			70 000				0,0060	7 × 10 ⁻⁹
Bleuets nains	0,77	Irrigation manuelle	1 750	Valeur max.	0,062	9 210	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,062	0,046	5 × 10 ⁻⁸
		Récolte manuelle, dépistage	1 100			14 600				0,029	3 × 10 ⁻⁸
		Repiquage	230			70 000				0,0060	7 × 10 ⁻⁹
		Désherbage manuel	70			230 000				0,0018	2 × 10 ⁻⁹
Haricots	1,58	Irrigation manuelle	1 750	Valeur	0,127	4 500	Utilisation	Valeur max.	0,127	0,094	1 × 10 ⁻⁷

Culture	Dose (kg p.a./ha)	Activité après traitement	CT (µg/cm ²)	Risques non cancérigènes			Risques de cancer				
				RFFA/RT-G		ME ²	DS ³ (jour)	MPT – RFFA/RT-G		DJMDV ⁵ (µg/kg p.c./jour)	Risques de cancer ⁶
				Jour ¹	µg/cm ²			Jour ⁴	µg/cm ²		
blancs		Dépistage	1 100	max.		7 160	du TPM			0,059	6 × 10 ⁻⁸
Betteraves à sucre	0,39	Récolte manuelle	1 100	Valeur max.	0,032	28 700	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,032	0,015	2 × 10 ⁻⁸
		Dépistage	210			151 000				0,0028	3 × 10 ⁻⁹
		Désherbage manuel, éclaircissage des plants	70			452 000				0,001	1 × 10 ⁻⁹
Plantes à fleurs et plantes ornementales (sauf les arbres) – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les fraises (site de Caroline du Nord)											
Roses et plantes ornementales cultivées à l'extérieur (pour la production de fleurs coupées)	0,53	Irrigation manuelle	1 750	Valeur max.	0,042	13 500	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,042	0,031	3 × 10 ⁻⁸
		Récolte manuelle, ébourrage, taille manuelle	4 000			5 910				0,071	8 × 10 ⁻⁸
		Toutes les autres activités	230			103 000				0,0041	4 × 10 ⁻⁹
Plantes ornementales d'extérieur (non cultivées pour la production de fleurs coupées)	0,53	Irrigation manuelle	1 750	Valeur max.	0,042	13 500	Utilisation du TPM	Valeur max.	0,042	0,031	3 × 10 ⁻⁸
		Toutes les autres activités	230			103 000				0,0041	4 × 10 ⁻⁹
Arbres ornementaux – 2 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RFFA sur les pommes (site dans l'État de New York)											
Trembles et autres peupliers	0,77	Irrigation manuelle	1 750	5, 14 (valeur max.)	0,132	4 330	Utilisation du TPM	0 à 29	0,109	0,080	9 × 10 ⁻⁸
		Toutes les autres activités	230			33 000				0,011	1 × 10 ⁻⁸
Gazon – 4 applications à 7 jours d'intervalle – Étude des RT-G sur le gazon (valeur maximale pour un site en Géorgie, car pour le site de Californie, cette valeur était < à la LQ)											
Brûlure en plaques (2 applications de 2,1 kg p.a./ha), plaque brune (1 application de 4,2 kg p.a./ha) et moisissure rose des neiges (1 application de 12,25 kg p.a./ha)											
Terrains de golf et	2,1 à 4,2	Repiquage/plantation (récolte des plaques)	6 700	Valeur max.	0,0258 ⁷	5 780	Utilisation du TPM	Valeur max. – moyenne saisonnière ⁸	0,009	0,024	3 × 10 ⁻⁸

Culture	Dose (kg p.a./ha)	Activité après traitement	CT ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Risques non cancérogènes			Risques de cancer				
				RFFA/RT-G		ME ²	DS ³ (jour)	MPT – RFFA/RT-G		DJMDV ⁵ ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$)	Risques de cancer ⁶
				Jour ¹	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$			Jour ⁴	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$		
gazonnières		– gazonnières seulement)		cumulative							
		Tonte, arrosage (irrigation – gazonnières seulement), (changement des coupelles, réparation du système d'irrigation, entretien divers – terrains de golf seulement)	3 500			11 100		0,009	0,013	1×10^{-8}	
	2,1 à 12,25	Aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique	1 000			15 800		Valeur max. – moyenne saisonnière ⁸	0,016	0,0067	7×10^{-9}

CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; RT-G = résidus transférables propres au gazon; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité; MPT = moyenne pondérée dans le temps; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; TPM = thiophanate-méthyle; LQ = limite de quantification; ERU = excès de risque unitaire.

¹ Nombre de jours après l'application finale qui correspond aux RFFA/RT-G déclarés. Lorsque cette valeur est indiquée, c'est la valeur maximale d'après l'étude. Le jour où la valeur maximale est atteinte n'a pas toujours été indiqué. Les valeurs de résidus ont été ajustées en fonction de la dose d'application canadienne.

² ME = DSENO/exposition. Où exposition = RFFA/RT-G \times 8 heures \times absorption cutanée (10 %) \times CT/poids corporel (80 kg). Une DSENO de 10 mg/kg p.c./jour d'après les études de toxicité par voie orale pour le développement chez le rat et le lapin avec une ME cible de 1 000 a été utilisée. Cette valeur toxicologique de référence est applicable à toutes les durées d'exposition.

³ Point dans le temps où la ME dépasse la ME cible ou est près de celle-ci pour le carbendazime. Si la ME cible est dépassée au moment où la valeur maximale des RFFA/RT-G est atteinte, le DS est alors déterminé d'après l'évaluation des risques après traitement du thiophanate-méthyle (voir le tableau 4 de la présente annexe), ce qui est indiqué par « utilisation du TPM ».

⁴ Jours pendant lesquels les valeurs moyennes de RFFA/RT-G ont été déterminées après l'application finale du TPM, pour les études qui ont rapporté des valeurs mesurées pour chaque jour de surveillance (étude des RFFA sur les pommes et sur les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées). Lorsque les valeurs quotidiennes n'étaient pas rapportées (études des RFFA sur les fraises et le gazon), la valeur maximale de RFFA/RT-G de l'étude a été utilisée, ce qui est considéré comme une hypothèse prudente. Les valeurs de résidus ont été ajustées en fonction de la dose d'application canadienne.

⁵ DJMDV = [MPT des RFFA/RT-G \times 8 heures \times absorption cutanée (10 %) \times CT \times jours d'exposition (30) \times durée de la vie professionnelle (40 ans)] / [poids corporel (80 kg) \times 365 jours/an \times durée de la vie (78 ans)].

⁶ Risques de cancer = DJMDV \times ERU ($1,09 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c./jour)⁻¹.

⁷ Quatre applications à diverses doses d'application étaient soutenues pour le gazon. Pour l'évaluation des risques non cancérogènes, la valeur maximale des résidus de carbendazime, d'après l'étude sur le gazon (site en Géorgie), a été ajustée afin de tenir compte de la dose d'application cumulée saisonnière pour toutes

les applications possibles (une application pour la plaque brune, deux applications pour la brûlure en plaques; la moisissure rose des neiges a également été incluse pour l'activité de dépistage). On a présumé qu'il n'y avait aucune dissipation entre les applications de carbendazime. Cette hypothèse est prudente.

⁸ La valeur maximale des résidus d'après l'étude des RT-G (site en Géorgie) a été ajustée en fonction des doses d'application saisonnières moyennes possibles pour chaque activité. Pour la moisissure rose des neiges, l'application se fait seulement à la fin de la saison, et c'est donc la seule application qui peut se produire simultanément avec les activités de dépistage. La dose saisonnière moyenne pour cette activité a été déterminée d'après une application saisonnière pour la moisissure rose des neiges et la plaque brune, et de deux applications saisonnières pour la brûlure en plaques. Pour toutes les autres activités, la dose moyenne a été déterminée en excluant l'application pour la moisissure rose des neiges. Par exemple, les RT-G pour la récolte des plaques de gazon : $0,054 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times [(2 \text{ applications pour la brûlure en plaques } (2,10 \text{ kg p.a./ha}) + 1 \text{ application pour la plaque brune } (4,20 \text{ kg p.a./ha})/3] / \text{dose d'application sur le site } (17,6 \text{ kg p.a./ha})$.

Tableau 6 Évaluation révisée de l'exposition au thiophanate-méthyle par les plantons de pomme de terre et des risques connexes

Activité ¹	Formulation	Dose d'application (g p.a./kg plantons)	Débit ² (kg/jour)	ME (cible = 300)			DJMDV ⁶ ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$)	Risques de cancer ⁷
				Cutanée ³	Inhalation ⁴	Combinée ⁵		
Maasfeld, 2001 (produit en poudre) : mélange et chargement à découvert, cabine fermée, deux couches de vêtements (une couche de vêtements et blouson), gants résistant aux produits chimiques								
Mélange, chargement, plantation	Poudre	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	42	126	32	0,0042	3×10^{-5}
			9 000 ⁸	422	1 260	316	0,00094	8×10^{-6}
Maasfeld, 2001 (produit en poudre) : mélange et chargement à découvert, cabine fermée, deux couches de vêtements (une couche de vêtements et blouson), gants résistant aux produits chimiques et respirateur durant le mélange et le chargement								
Mélange, chargement, plantation	Poudre	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	42	187	34	0,0040	3×10^{-5}
			10 500 ⁸	361	1 602	295	0,0011	8×10^{-6}
Mackie, 2006 (produit liquide) : mélange et chargement à découvert, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques								
Traitement	Liquide, WSP	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	611	1 550	438	0,00089	7×10^{-6}
Coupe et tri				NM	988	Sans objet	0,00019	2×10^{-6}
Traitement/tri/coupe ⁹				611	988	377	0,00096	8×10^{-6}
Lange, 2015 (produit liquide) : chargement à découvert, plantation avec cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants (aucun type particulier)								
Conduite/chargement de planteuse	Liquide, WSP	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	484	959	322	0,00039	3×10^{-6}
Plantation derrière la planteuse				62	284	51	0,0027	2×10^{-5}
				15 000 ⁸	374	1 710	307	0,0010
Lange, 2015 (produit liquide) : chargement à découvert, plantation avec cabine fermée, combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants (aucun type particulier)								
Plantation derrière la planteuse	Liquide, WSP	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	183	284	111	0,0011	9×10^{-6}

Activité ¹	Formulation	Dose d'application (g p.a./kg plantons)	Débit ² (kg/jour)	ME (cible = 300)			DJMDV ⁶ (µg/kg p.c./jour)	Risques de cancer ⁷
				Cutanée ³	Inhalation ⁴	Combinée ⁵		
			30 000 ⁸	549	853	334		
Lange, 2015 (produit liquide) : chargement à découvert, plantation avec cabine fermée, combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants (aucun type particulier) et masque filtrant (antipoussières)								
Plantation derrière la planteuse	Liquide, WSP	0,5	90 000 (cancer : 40 000)	183	1 420	162	0,00090	7 × 10 ⁻⁶
			50 000 ⁸	330	2 260	292		

Les cellules grisées indiquent que les risques se sont révélés inacceptables.

Une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues et pantalon long; ME = marge d'exposition; DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie; préposé = travailleur qui mélange, charge et traite les plantons de pomme de terre; NM = non mesurée aux fins de surveillance; WSP = emballage hydrosoluble; ERU = excès de risque unitaire.

¹ Les activités sont déterminées par les tâches réalisées par les travailleurs dans chaque étude sur l'exposition.

² Débit déterminé par le taux de plantation et la superficie plantée.

³ La valeur pour la voie cutanée est basée sur une DSENO de 100 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le lapin. ME = DSENO/exposition. Exposition = [(dose d'application × kg/1 000 g × débit) × exposition unitaire]/80 kg poids corporel]. ME cible = 300.

⁴ La valeur pour l'inhalation est basée sur une DSENO de 10 mg/kg p.c./jour d'après une étude de toxicité par voie orale pour le développement chez le lapin. ME = DSENO/exposition. Voir la note de bas de page « c » pour l'équation de l'exposition. On présume que l'absorption par inhalation est de 100 %. ME cible = 300.

⁵ ME combinée = 1/[(1/ME par voie cutanée) + (1/ME par inhalation)]. ME cible = 300.

⁶ DJMDV = [(exposition cutanée × 25 % absorption cutanée + exposition par inhalation, selon le calcul ci-dessus) × jours d'exposition (30 jours pour le traitement, 10 jours pour la plantation) × durée de la vie professionnelle (40 ans)] / [poids corporel (80 kg) × 365 jours/an × durée de la vie (78 ans)].

⁷ Risques de cancer = DJMDV × ERU. Pour le thiophanate-méthyle, l'ERU est de (7,96 × 10⁻³ mg/kg p.c./jour)⁻¹.

⁸ Débit maximal lorsque les risques sont acceptables.

⁹ Les préposés au traitement et les préposés à la coupe/tri ont été combinés pour estimer l'exposition des préposés au traitement qui pourraient également faire des activités de coupe et de tri. Cependant, comme les plantons de pomme de terre sont traités après qu'ils sont coupés et triés, le port d'un EPI assurant une protection cutanée ne sera pas requis pour les préposés à la coupe/tri.

Annexe V Évaluation environnementale du thiophanate-méthyle

Tableau 1 Demi-vies de biotransformation dans un sol aérobie pour le thiophanate-méthyle, le carbendazime et le 2-AB

Type de sol	pH / carbone organique	TD ₅₀ (jour)	TD ₉₀ (jour)	Modèle	Classification de la persistance ¹ et commentaires (référence, n° de l'ARLA)
Thiophanate-méthyle					
Sol DU (loam)	6,6/7,0 %	1,1	4,7	CODP	Le carbendazime, un produit de transformation majeur, a été trouvé à une concentration maximale de 69,9 % du thiophanate-méthyle appliqué, une semaine après l'application au sol. À la fin de l'étude (120 jours), le carbendazime a été trouvé à une concentration maximale de 28,7 %. Les résidus liés ont augmenté avec le temps jusqu'à une concentration maximale de 62 %. Ces données sont incluses ci-dessous pour le carbendazime. Le 2-AB, un produit de transformation majeur, a été trouvé à une concentration maximale de 22,1 % du thiophanate-méthyle appliqué, 29 jours après l'application sur le sol. À la fin de l'étude (120 jours), le 2-AB a été trouvé à une concentration maximale de 11,4 %. Non persistant (3038713)
Sol Hanford (loam)	5,7/0,76 %	1,4	10,1		
Carbendazime					
Sol DU (loam)	6,6/7,0 %	35,0	2 026	CPODP	La substance de départ pour cette étude était le thiophanate-méthyle, qui se dégradait rapidement (demi-vie de 1,1 à 1,4 jour) en carbendazime, 2-AB et autres produits de transformation mineurs. Légèrement persistant (3038713)
So Hanford (loam)	5,7/0,76 %	21,9	63,4	CPO	
2-AB					
Sol DU (loam)	6,6/7,0 %	25,5	84,7	Régression non linéaire, multi-compartiments, CSPO-CSPO-CSPO	La substance de départ pour cette étude était le thiophanate-méthyle, qui se dégradait rapidement (demi-vie de 1,1 à 1,4 jour) en carbendazime, 2-AB et autres produits de transformation mineurs. Légèrement persistant (3038713)
Sol Hanford (loam)	5,7/0,76 %	38	76,1	Régression non linéaire, multi-compartiments, CSPO-CSPO-CSPO	

CODP = cinétique de premier ordre double parallèle; CSPO = cinétique simple de premier ordre.

¹ Classification de la persistance d'après Goring *et al.* 1975.

Tableau 2 Dissipation du thiophanate-méthyle et du carbendazime dans un système eau/sédiments aérobie

Système de rivière	pH / carbone organique	TD ₅₀ (jour)	TD ₉₀ (jour)	Modèle	Classification de la persistance ¹ et commentaires (référence, n° de l'ARLA)	
Thiophanate-méthyle						
Taunton (loam limoneux)	5,4/2,9 %	Eau : 4,9	Eau : 16,3	CSPO	Le carbendazime, un produit de transformation majeur, a été trouvé à une concentration maximale de 70,5 % du thiophanate-méthyle appliqué au jour 30 dans l'ensemble du système. À la fin de l'étude (100 jours), le carbendazime a été trouvé à une concentration maximale de 66,3 % dans l'ensemble du système. Ces données sont incluses ci-dessous pour le carbendazime. Non persistant (3038714)	
		Système entier : 4,9	Système entier : 6,6	Cinétique simple de premier ordre		
Weweantic (sable)	5,4/0,77 %	Eau : 6,5	Eau : 3,0	CPODP		
		Système entier : 6,6	Système entier : 30,7	CSPO		
Carbendazime						
Taunton (loam limoneux)	5,4/2,9 %	Eau : 17,0	Eau : 56,5	CSPO		La substance de départ pour cette étude était le thiophanate-méthyle, qui se dégradait relativement rapidement (demi-vie de 4,9 à 6,6 jours dans l'ensemble du système) en carbendazime et en produits de transformation mineurs. Modérément persistant à persistant (3038714)
		Système entier : 99,5	Système entier : 331	CSPO		
Weweantic (sable)	5,4/0,77 %	Eau : 76,5	Eau : 254	CSPO		
		Système entier : 276	Système entier : 918	CSPO		

CODP = cinétique de premier ordre double parallèle; CSPO = cinétique simple de premier ordre.

¹ Classification de la persistance d'après McEwen et Stephenson, 1979.

Tableau 3 Écotoxicité du thiophanate-méthyle pour les abeilles

Organisme	Type d'étude	Espèces	Matière d'essai	Critère d'effet	Valeur	Commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
Espèces terrestres							
Invertébré	Exposition aiguë par contact, adulte	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Thiophanate-méthyle	DL ₅₀ 48 heures (par contact)	> 100 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	1530457
	Exposition aiguë par voie orale, adulte	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Topsin M 500 SC	DL ₅₀ (par voie orale)	114,7 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	2952341
	Exposition aiguë par voie orale, adulte	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Thiophanate-méthyle	DL ₅₀ 48 heures (par voie orale)	> 100 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	3038709
	Exposition chronique par voie orale, adulte	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Thiophanate-méthyle	DL ₅₀ 10 jours	> 48,3 µg p.a./abeille/jour	Mortalité	2952341
	Exposition aiguë par voie orale, larve	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) larve	Thiophanate-méthyle	DL ₅₀ 72 heures	56 µg p.a./larve/jour	Relativement non toxique	3038710
	Exposition chronique par voie orale, larve	Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) larve	Thiophanate-méthyle	DSEO	4,25 µg p.a./larve/jour	Dose maximale à l'essai	3038711
DMEO				> 4,25 µg p.a./larve/jour		3038711	

Tableau 4 Application foliaire : Exposition au champ et hors champ au thiophanate-méthyle présent sur la surface des plants après une application foliaire unique à la dose maximale recommandée

Méthode d'application foliaire	Facteur d'ajustement du dépôt de dérive (%)	Dose maximale utilisée en application unique au champ (g p.a./ha)	Dérive de pulvérisation maximale hors champ (g p.a./ha)
Voie aérienne	26	1 575	410
Pneumatique (début de saison)	74	1 225	907
Pneumatique (fin de saison)	59	1 225	723

Tableau 5 Application foliaire : Risque de toxicité aiguë par contact pour les abeilles adultes d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle

Dose d'application (CEE) (kg p.a./ha)	Facteur d'ajustement de Koch et Weiber	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxicologique (µg p.a./abeille/jour)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
1,575	2,4	3,8	DL ₅₀ > 100	< 0,1	Non

CEE = concentration estimée dans l'environnement.

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = dose d'application (kg p.a./ha) \times facteur d'ajustement ($\mu\text{g p.a./abeille}$ par kg p.a./ha).

** Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est établi à 0,4.

Tableau 6 Application foliaire : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle

Dose d'application (CEE) (kg p.a./ha)	Facteur d'ajustement de Koch et Weiber	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxicologique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
Adultes (exposition aiguë par voie orale)					
0,77	28,6	22	$DL_{50} = 114,7$	0,2	Non
1,225	28,6	35	$DL_{50} = 114,7$	0,3	Non
1,575	28,6	45	$DL_{50} = 114,7$	0,4	Non
Adultes (exposition chronique par voie orale)					
0,77	28,6	22	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,5$	Non
1,225	28,6	35	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,7$	Non
1,575	28,6	45	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,9$	Non
Larves (exposition aiguë par voie orale)					
0,77	12,2	9,4	$DL_{50} = 56$	0,2	Non
1,225	12,2	15	$DL_{50} = 56$	0,3	Non
1,575	12,2	19	$DL_{50} = 56$	0,3	Non
Larves (toxicité chronique par voie orale)					
0,77	12,2	9,4	$CSEO = 4,25$	2,2	Oui
1,225	12,2	15	$CSEO = 4,25$	3,5	Oui
1,575	12,2	19	$CSEO = 4,25$	4,5	Oui
0,77	12,2	9,4	$CSEO > 4,25$	$< 2,2$	Oui
1,225	12,2	15	$CSEO > 4,25$	$< 3,5$	Oui
1,575	12,2	19	$CSEO > 4,25$	$< 4,5$	Oui

CEE = concentration estimée dans l'environnement.

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = dose d'application (kg p.a./ha) \times facteur d'ajustement (28,6 $\mu\text{g p.a./abeille}$ par kg p.a./ha pour les adultes, et 12,2 $\mu\text{g p.a./abeille}$ par kg p.a./ha pour les larves).

** Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est de 0,4 pour les critères d'effet associés à une exposition aiguë, et de 1,0 pour les critères d'effet associés à une exposition chronique

Tableau 7 Application foliaire : Risques de toxicité aiguë et chronique (par contact et/ou par voie orale) pour les abeilles (adultes et larves) en raison de la dérive de pulvérisation, d'après l'évaluation préliminaire de l'exposition au thiophanate-méthyle

Stade de vie des abeilles	Exposition	Facteur d'ajustement de Koch et Weiber	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxicologique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
Application par voie aérienne (dérive de 26 %) : 0,410 kg p.a./ha (dérive de pulvérisation maximale hors champ)						
Adultes	Aiguë, par contact	2,4	0,98	$DL_{50} > 100$	$< 0,1$	Non

Stade de vie des abeilles	Exposition	Facteur d'ajustement de Koch et Weiber	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxicologique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
	Aiguë, par voie orale	28,6	12	$DL_{50} = 114,7$	0,1	Non
	Chronique, par voie orale	28,6	12	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,2$	Non
Larves	Aiguë, par voie orale	12,2	5	$DL_{50} = 56$	$< 0,1$	Non
	Chronique, par voie orale	12,2	5	CSEO = 4,25	1,2	Oui
				DME0 > 4,25	$< 1,2$	Oui
Application par pulvérisateur pneumatique – début de saison (dérive de 74 %) : 0,907 kg p.a./ha (dérive de pulvérisation maximale hors champ)						
Adultes	Aiguë, par contact	2,4	2,2	$DL_{50} > 100$	$< 0,1$	Non
	Aiguë, par voie orale	28,6	26	$DL_{50} = 114,7$	0,2	Non
	Chronique, par voie orale	28,6	26	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,5$	Non
Larves	Aiguë, par voie orale	12,2	11	$DL_{50} = 56$	0,2	Non
	Chronique, par voie orale	12,2	11	CSEO = 4,25	2,6	Oui
				DME0 > 4,25	$< 2,6$	Oui
Application par pulvérisateur pneumatique – fin de saison (dérive de 59 %) : 0,723 kg p.a./ha (dérive de pulvérisation maximale hors champ)						
Adultes	Aiguë, par contact	2,4	1,7	$DL_{50} > 100$	$< 0,1$	Non
	Aiguë, par voie orale	28,6	21	$DL_{50} = 114,7$	0,2	Non
	Chronique, par voie orale	28,6	21	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,4$	Non
Larves	Aiguë, par voie orale	12,2	8,8	$DL_{50} = 56$	0,2	Non
	Chronique, par voie orale	12,2	8,8	CSEO = 4,25	2,1	Oui
				DME0 > 4,25	$< 2,1$	Oui

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = dose d'application (kg p.a./ha) \times facteur d'ajustement ($\mu\text{g p.a./abeille}$ par kg p.a./ha).

**Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est de 0,4 pour les critères d'effet associés à une exposition aiguë, et de 1,0 pour les critères d'effet associés à une exposition chronique.

Tableau 8 Traitement des semences : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle

Exposition	CEE ($\mu\text{g p.a./g}$)	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxicologique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
------------	------------------------------	---	---	----------------------	-----------------------------

Exposition	CEE ($\mu\text{g p.a./g}$)	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
Aiguë, par voie orale, adulte	1	0,292	$DL_{50} = 114,7$	$< 0,1$	Non
Chronique, par voie orale, adulte	1	0,292	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,1$	Non
Aiguë, par voie orale, larve	1	0,124	$DL_{50} = 56$	$< 0,1$	Non
Chronique, par voie orale, larve	1	0,124	CSEO = 4,25	0,1	Non
			DME0 > 4,25	$< 0,1$	Non

CEE = concentration estimée dans l'environnement

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = $0,292 \times$ concentration estimée dans l'environnement pour les adultes, et $0,124 \times$ concentration estimée dans l'environnement pour les larves.

**Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est de 0,4 pour les critères d'effet associés à une exposition aiguë, et de 1,0 pour les critères d'effet associés à une exposition chronique.

Tableau 9 Application au sol : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle (valeur $K_{co} = 71$)

Dose d'application (kg p.a./ha)	CEE de Briggs ($\mu\text{g p.a./g}$)	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
Adultes (aiguë)					
1,785	0,752	0,221	$DL_{50} = 114,7$	$< 0,1$	Non
Adultes (chronique)					
1,785	0,752	0,221	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,1$	Non
Larves (aiguë)					
1,785	0,752	0,094	$DL_{50} = 56$	$< 0,1$	Non
Larves (chronique)					
1,785	0,752	0,094	CSEO = 4,25	0,1	Non
			DSEO > 4,25	$< 0,1$	Non

CEE = concentration estimée dans l'environnement

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = $0,292 \times$ CEE de Briggs pour les adultes, $0,124 \times$ CEE de Briggs pour les larves.

**Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est de 0,4 pour les critères d'effet associés à une exposition aiguë, et de 1,0 pour les critères d'effet associés à une exposition chronique.

Tableau 10 Application au sol : Risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les abeilles (adultes et larves) d'après les estimations préliminaires de l'exposition au thiophanate-méthyle (valeur $K_{co} = 476$)

Dose d'application (kg p.a./ha)	CEE de Briggs ($\mu\text{g p.a./g}$)	Estimation de l'exposition pour les abeilles*	Critère d'effet toxique ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$)	Quotient de risque**	Niveau préoccupant dépassé?
Adultes (exposition aiguë)					
1,785	0,130	0,038	$DL_{50} = 114,7$	$< 0,1$	Non
Adultes (exposition chronique)					
1,785	0,130	0,038	$DL_{50} > 48,3$	$< 0,1$	Non
Larves (exposition aiguë)					
1,785	0,130	0,016	$DL_{50} = 56$	$< 0,1$	Non
Larves (exposition chronique)					

1,785	0,130	0,016	CSEO = 4,25	0,1	Non
			DSEO > 4,25	< 0,1	Non

CEE = concentration estimée dans l'environnement

*Estimation de l'exposition pour les abeilles ($\mu\text{g p.a./abeille/jour}$) = $0,292 \times \text{CEE}$ de Briggs pour les adultes, $0,124 \times \text{CEE}$ de Briggs pour les larves.

**Estimation de l'exposition pour les abeilles/critère d'effet toxicologique.

Remarque : Le niveau préoccupant pour l'abeille est de 0,4 pour les critères d'effet associés à une exposition aiguë, et de 1,0 pour les critères d'effet associés à une exposition chronique.

Tableau 11 Résumé des risques pour les pollinisateurs et atténuation proposée des risques pour l'application foliaire, le traitement du sol et le traitement des semences

Méthode d'application	Risques négligeables	Risques et mesures d'atténuation proposées	
		Exposition faible à modérée des pollinisateurs	Exposition élevée des pollinisateurs
Application foliaire	<p>Aucune exposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surfaces gazonnées (gazonnières et terrains de golf) - Tabac - Champignons de Paris <p>D'après l'évaluation des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trembles et autres peupliers - Pommes - Poires - Bleuets nains - Framboises - Fraises - Plantes ornementales d'extérieur - Roses 	<p>Pendant la floraison, appliquer seulement en soirée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haricots blancs 	<p>Pendant la floraison, appliquer seulement en soirée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cerises - Pêches - Nectarines - Prunes - Prune à pruneaux
Traitement des semences/plantons	<p>D'après l'évaluation des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haricots communs secs - Maïs sucré - Pommes de terre 	Aucun traitement des semences associé à une exposition faible à modérée des pollinisateurs ne présente un risque.	Aucun traitement des semences associé à une exposition élevée des pollinisateurs ne présente un risque.
Sol	<p>D'après l'évaluation des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantes ornementales en pot cultivées en serre 	Aucune application au sol associée à une exposition faible à modérée des pollinisateurs ne présente un risque.	Aucune application au sol associée à une exposition élevée des pollinisateurs ne présente un risque.

Annexe VI Modifications requises aux étiquettes des produits contenant du thiophanate-méthyle

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

1.0 RETRAIT DES UTILISATIONS ABANDONNÉES DE L'ÉTIQUETTE DES PRODUITS

Retirer de l'étiquette les instructions relatives aux cultures ou aux utilisations suivantes :

Produits en poudre mouillable

- Retirer toutes les instructions liées à l'application par voie aérienne
- Utilisations sur le gazon
- Utilisations sur les haricots blancs, les betteraves à sucre, les trembles et autres peupliers
- Utilisations sur les plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire)

Produits en poudre

- Traitement de plantons de pomme de terre

Produits liquides et produits en emballages hydrosolubles, le cas échéant

- Toutes les utilisations sur les surfaces gazonnées, sauf le gazon des terrains de golf et des gazonnières
- Plantes ornementales cultivées en serre pour la production de fleurs coupées (application foliaire)

2.0 AMÉLIORATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL AUX ÉTIQUETTES

- Remplacer le terme « garantie » par « principe actif » dans l'AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE de l'étiquette du produit de qualité technique, du concentré de fabrication et de la préparation commerciale.
- Supprimer de l'étiquette tout mode d'emploi vague et le remplacer par un mode d'emploi plus précis, comme il est indiqué dans la présente annexe.
- Sous la rubrique ÉLIMINATION, les énoncés doivent être conformes à la Directive d'homologation DIR99-04, *Énoncés relatifs à l'élimination, figurant sur les étiquettes de produits antiparasitaires*.

3.0 MODIFICATIONS D'ÉTIQUETTE LIÉES À L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ

3.1 Améliorations d'ordre général aux étiquettes

Sous la rubrique MISES EN GARDE, ajouter ou modifier les énoncés suivants pour toutes les préparations commerciales. Il est à noter que les modifications ci-dessous ne sont requises que lorsque les utilisations pertinentes sont homologuées sur l'étiquette du produit.

Utilisation agricole, utilisation sur le gazon et traitement des plantons de pomme de terre (mais non pour le traitement des semences)

- « Appliquer ce produit seulement lorsque le risque de dérive hors du site à traiter est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. »

Produit pour le traitement des semences

- « Ne pas appliquer ce produit de sorte qu'il entre en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle peuvent être présents sur les lieux pendant le traitement des semences ou leur ensachage. »

3.2 Équipement de protection individuelle

L'équipement de protection individuelle (EPI) est indiqué ci-dessous pour les utilisations agricoles (par exemple, l'application sur les grandes cultures, la terre de gobetage et le mycélium de champignons, les plantes ornementales et les arbres), les utilisations sur le gazon, le traitement des plantons de pomme de terre et le traitement des semences. Certaines étiquettes peuvent comporter une ou plusieurs de ces utilisations homologuées. Les énoncés concernant l'EPI doivent être ajoutés à l'étiquette pour toutes les utilisations homologuées, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives. Si l'EPI figurant sur l'étiquette est plus restrictif (par exemple, gants, respirateur, combinaison résistant aux produits chimiques), cet EPI doit alors être intégré dans les énoncés applicables ci-dessous.

3.2.1 Produits liquides à usage commercial utilisés à des fins agricoles et sur le gazon

Pour les produits agricoles liquides à usage commercial, des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette de manière à inclure les instructions suivantes, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

- « Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. De plus, porter un couvre-chef résistant aux produits chimiques pendant l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte. Le couvre-chef peut consister en un surôit résistant aux produits chimiques, un chapeau étanche à l'eau à large bord résistant aux

produits chimiques ou un capuchon offrant une protection suffisante de la nuque. Le port de gants n'est pas nécessaire dans le cas de l'application à partir d'une cabine fermée [ou d'un poste de pilotage fermé]. » Le texte entre crochets ne doit être inclus que lorsque le produit est homologué pour être appliqué par voie aérienne.

- « Les travailleurs qui mélangent et chargent plus de [260 kg p.a. en valeur équivalente au produit] au cours d'une même journée doivent utiliser un système de mélange et de chargement en circuit fermé. » Comme il est indiqué entre crochets ci-dessus, la quantité de principe actif (c'est-à-dire 260 kg p.a.) doit être convertie en une quantité correspondante par le titulaire sur l'étiquette de chaque produit.
- « Si la quantité de produit appliquée au moyen d'une rampe de pulvérisation est supérieure à [260 kg p.a. en valeur équivalente au produit] au cours d'une même journée, un tracteur à cabine fermé doit être utilisé. » Comme il est indiqué entre crochets ci-dessus, la quantité de principe actif (c'est-à-dire 260 kg p.a.) doit être convertie en une quantité correspondante par le titulaire sur l'étiquette de chaque produit.

3.2.2 Produits à usage commercial en emballage hydrosoluble utilisés à des fins agricoles et sur le gazon

Pour les produits à usage commercial en emballage hydrosoluble qui sont utilisés à des fins agricoles, des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette de manière à inclure les instructions suivantes, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

- « Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. De plus, porter un couvre-chef résistant aux produits chimiques pendant l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte. Le couvre-chef peut consister en un surôit résistant aux produits chimiques, un chapeau étanche à l'eau à large bord résistant aux produits chimiques ou un capuchon offrant une protection suffisante de la nuque. Le port de gants n'est pas nécessaire dans le cas de l'application à partir d'une cabine fermée [ou d'un poste de pilotage fermé]. » Le texte entre crochets ne doit être inclus que lorsque le produit est homologué pour être appliqué par voie aérienne.

3.2.3 Produits à usage commercial pour le traitement des plantons de pomme de terre – formulations liquides et produits en emballage hydrosoluble

- Pour les formulations à usage commercial liquides et en emballage hydrosoluble qui sont homologuées pour le traitement des plantons de pomme de terre, les énoncés sur l'étiquette doivent être modifiés (ou ajoutés) pour inclure les indications suivantes sous la rubrique MISES EN GARDE, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives : « Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes lors du traitement des plantons de pomme de terre et lors de la manipulation et de la plantation des plantons de pomme de terre traités. Utiliser un tracteur à cabine fermée pour la plantation. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application à partir d'un tracteur à cabine fermée. »

- « S'il est nécessaire qu'un travailleur soit placé à l'arrière de la planteuse pour réaliser les activités de plantation, le travailleur doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur avec masque antipoussière complet filtrant N95 (au minimum) approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et dont l'ajustement a été vérifié. En outre, un seul groupe de travailleurs peut planter 50 000 kg de plants de pomme de terre par jour. Ces restrictions sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs à l'arrière des planteuses. La plantation peut devoir être effectuée sur plusieurs jours, ou en utilisant différents travailleurs à l'arrière de la planteuse qui n'ont pas déjà été exposés ce jour-là au/à [*nom du produit*] en effectuant une autre tâche. »

3.2.4 Produits agricoles à usage commercial sous forme de poudre mouillable

Pour les produits agricoles à usage commercial sous forme de poudre mouillable, des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette de manière à inclure les instructions suivantes, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

- « Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. De plus, porter un couvre-chef résistant aux produits chimiques pendant l'application par pulvérisateur pneumatique à partir d'une cabine ouverte. Le couvre-chef peut consister en un surôit résistant aux produits chimiques, un chapeau étanche à l'eau à large bord résistant aux produits chimiques ou un capuchon offrant une protection suffisante de la nuque. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application à partir d'une cabine fermée. »
- « Pour le traitement de la terre de gobetage et du mycélium par bassinage, porter également un respirateur muni soit d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides, soit d'une boîte filtrante approuvée pour les pesticides par le NIOSH durant le mélange, le chargement et l'application du produit. »

3.2.5 Produits liquides à usage commercial destinés au traitement des semences

Pour les produits liquides à usage commercial destinés au traitement des semences, les énoncés d'étiquette suivants doivent être modifiés (ou complétés) pour inclure ce qui suit :

Dans l'AIRES D'AFFICHAGE PRINCIPALE :

- « Pour utilisation dans les installations commerciales de traitement des semences (et les unités mobiles de traitement) dotées de systèmes de transfert en circuit fermé, comprenant les équipements de mélange, de chargement, de calibrage et de traitement en circuit fermé. Aucun transfert à découvert n'est autorisé dans les installations commerciales. Le transfert à découvert est permis pour le traitement à la ferme. »

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

- « Utiliser un système de transfert fermé pour le traitement commercial des semences (dans des installations ou des unités de traitement mobiles). Par « transfert en circuit fermé », on entend le mélange, le chargement et le calibrage en milieu fermé et un équipement de traitement en milieu fermé. Aucun transfert à découvert n'est autorisé dans les installations commerciales. Le transfert à découvert est permis pour le traitement à la ferme. »
- « Pendant le traitement des semences et la manipulation ou la plantation de semences traitées, porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié. Utiliser un tracteur à cabine fermée pour planter les semences traitées. Le port d'un respirateur et de gants résistant aux produits chimiques n'est pas requis à l'intérieur d'une cabine fermée, dans la mesure où celle-ci est pourvue d'une protection respiratoire équivalente (système de filtrage des poussières et des brouillards ou de purification des vapeurs et des gaz). »
- « L'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada doit porter les énoncés suivants, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :
 - « Pour toutes les activités exigeant la manipulation de semences traitées (y compris la plantation), porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié. Utiliser un tracteur à cabine fermée pour planter les semences traitées. Le port d'un respirateur et de gants résistant aux produits chimiques n'est pas requis à l'intérieur d'une cabine fermée, dans la mesure où celle-ci est pourvue d'une protection respiratoire équivalente (système de filtrage des poussières et des brouillards ou de purification des vapeurs et des gaz). »

3.3 Délai de sécurité (sous la rubrique MISES EN GARDE) pour les utilisations à des fins agricoles et sur le gazon (non applicable au traitement des semences ou des plantons de pomme de terre)

L'énoncé concernant le délai de sécurité (DS) qui figure sur l'étiquette doit être modifié comme suit :

- « NE PAS entrer ni permettre aux travailleurs d'entrer dans les sites traités pour y effectuer des activités pendant les intervalles précisés dans le tableau suivant. »

Le tableau 1 doit être ajouté à l'étiquette sous la rubrique MISES EN GARDE. Retirer du tableau toute culture qui n'est pas homologuée pour ce produit précis ou dont l'homologation est révoquée à la suite de la réévaluation.

Tableau 1 Délais de sécurité et délais d'attente avant la récolte pour le thiophanate-méthyle

Culture	Activité après traitement	DS et/ou DAAR
Pommes, poires	Récolte (manuelle, mécanique)	7 jours

Culture	Activité après traitement	DS et/ou DAAR
	Toutes les autres activités	12 heures
Cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux	Éclaircissage manuel des fruits	4 jours
	Récolte (manuelle, mécanique)	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Fraises	Récolte (manuelle, mécanique)	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Framboises	Récolte (manuelle, mécanique), liage/tuteurage (feuillage complet), activités liées à l'irrigation manuelle comportant un contact foliaire	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Bleuets nains	Récolte (manuelle, mécanique)	60 jours
	Activités liées à l'irrigation manuelle comportant un contact foliaire	1 jour
	Toutes les autres activités	12 heures
Haricots blancs	Récolte (manuelle, mécanique)	21 jours
	Dépistage, activités liées à l'irrigation manuelle comportant un contact foliaire	2 jours
	Toutes les autres activités	12 heures
Betteraves à sucre	Récolte (manuelle, mécanique)	21 jours
	Toutes les autres activités	12 heures
Champignons de Paris (terre de gobetage)	Récolte (manuelle, mécanique)	17 jours
Champignons de Paris (mycélium)	Récolte (manuelle, mécanique)	29 jours
Semis de tabac en serre (application foliaire, bassinage)	Récolte (manuelle, mécanique)	65 jours
	Activités entraînant un contact avec le feuillage	6 jours
	Activités n'entraînant aucun contact avec le feuillage	12 heures
Plantes ornementales de serre (bassinage du sol)	Toutes les activités	12 heures
Plantes ornementales de serre non cultivées pour la production de fleurs coupées (application foliaire)	Toutes les activités	12 heures
Roses et plantes ornementales cultivées à l'extérieur pour la production de fleurs coupées	Récolte manuelle, taille manuelle, éboutonnage	2 jours
	Toutes les autres activités	12 heures
Roses et plantes ornementales d'extérieur non cultivées pour la production de fleurs coupées	Toutes les activités	12 heures
Trembles et autres peupliers	Toutes les activités	12 heures
Gazonnières	Toutes les activités	12 heures
Terrains de golf	Toutes les activités	Tant que le

Culture	Activité après traitement	DS et/ou DAAR
		produit pulvérisé n'est pas sec.

DS = délai de sécurité; DAAR = délai d'attente avant la récolte.

Pour toutes les cultures agricoles

Les étiquettes doivent être modifiées de manière à ce que les renseignements concernant le délai d'attente avant la récolte (DAAR) qui figurent actuellement sur l'étiquette soient retirés, car ces renseignements figurent maintenant dans le tableau 1.

3.4 Modifications supplémentaires à apporter aux étiquettes des produits à usage commercial pour les utilisations à des fins agricoles et sur le gazon (non applicable pour le traitement des semences ou des plants de pomme de terre)

Les modifications suivantes doivent être apportées aux rubriques spécifiées de l'étiquette du produit à usage commercial utilisé à des fins agricoles ou sur le gazon. Il est à noter que les modifications ci-dessous ne sont requises que lorsque les utilisations pertinentes sont homologuées sur l'étiquette du produit.

3.4.1 Mises en garde

Ajouter l'énoncé suivant :

- « NE PAS appliquer ce produit en serre, à moins d'indication contraire dans le mode d'emploi pour une culture particulière. »

3.4.2 Mode d'emploi

Il faut modifier les étiquettes de manière à ce que la dose maximale d'application, le nombre maximal d'applications et le délai d'attente minimal entre les traitements qui figurent sur les étiquettes correspondent à ceux qui sont précisés dans le tableau 2 pour chaque culture actuellement homologuée et inscrite sur les étiquettes. Les doses de principe actif doivent être converties en une dose correspondante par le titulaire sur l'étiquette de chaque produit.

Pour les modes d'emploi dans lesquels la dose est exprimée en concentration avec un volume de pulvérisation précis, la concentration doit être maintenue. Cependant, le volume de pulvérisation précis doit être remplacé par un volume de pulvérisation maximal. Par exemple, l'énoncé « Appliquer à la dose de XX kg/1 000 L d'eau par hectare » doit être remplacé par « Appliquer à une concentration de XX kg/1 000 L d'eau. Ne pas dépasser un volume de pulvérisation de 1 000 litres par hectare (XX kg produit/ha) ».

- Remplacer l'énoncé « Appliquer si nécessaire » par un nombre précis d'applications et des délais d'attente entre les traitements, comme il est décrit dans le tableau 2.

Tableau 2 Profil d'emploi acceptable pour l'utilisation du thiophanate-méthyle en milieu agricole et sur le gazon

Culture	Dose maximale d'application de principe actif	Nombre maximal d'applications, DAT minimal et autres restrictions
Pommes, poires	437,5 g p.a./ha (volume maximal de la solution de pulvérisation = 3 500 L/ha)	2 applications à 7 jours d'intervalle
Cerises, nectarines, pêches, prunes, prunes à pruneaux	1 225 g p.a./ha (volume maximal de la solution de pulvérisation = 3 500 L/ha)	2 applications à 7 jours d'intervalle
Fraises, framboises	770 g p.a./ha (volume maximal de la solution de pulvérisation = 2 200 L/ha)	2 applications à 7 jours d'intervalle
Bleuets nains	770 g p.a./ha	2 applications à 10 jours d'intervalle
Betteraves à sucre (pour exportation)	392 g p.a./ha solution de pulvérisation : 50 à 100 L/ha	2 applications à 14 jours d'intervalle
Haricots blancs	1 575 g p.a./ha	2 applications à 7 jours d'intervalle
Trembles et autres peupliers	770 g p.a./ha	2 applications à 10 jours d'intervalle
Roses et plantes ornementales cultivées à l'extérieur	525 g p.a./ha	2 applications à 10 jours d'intervalle
Semis de tabac cultivés en serre (application foliaire, bassinage)	6 300 g p.a./ha	2 applications à 10 jours d'intervalle
Plantes ornementales cultivées en serre (bassinage du sol)	1 785 g p.a./ha (volume maximal de la solution de pulvérisation = 3 000 L/ha)	2 applications à 15 jours d'intervalle
Plantes ornementales cultivées en serre, mais non pour la production de fleurs coupées (application foliaire)	595 g p.a./ha (volume maximal de la solution de pulvérisation = 1 000 L/ha)	2 applications à 7 jours d'intervalle
Terrains de golf, gazonnières	Moisissure rose des neiges : 12 250 g p.a./ha Plaque brune : 4 200 g p.a./ha Brûlure en plaques : 2 100 g p.a./ha	Maximum de 5 applications par année, comme indiqué : 2 applications pour la brûlure en plaques; 1 application pour la moisissure rose des neiges; 1 application pour la plaque brune à la dose maximale ou 2 applications à la dose minimale.
Champignon de Paris (terre de gobetage)	4 270 g p.a./ha	1 application par cycle de culture faite en traitement de mycélium ou de terre de gobetage.
Champignon de Paris (mycélium)	0,875 g p.a./kg de mycélium	

Culture	Dose maximale d'application de principe actif	Nombre maximal d'applications, DAT minimal et autres restrictions
		Maximum de 8 applications par année

DAT = délai d'attente entre les traitements (intervalle minimal entre les applications).

Plantes ornementales de serre cultivées en pots

- Remplacer le titre de la rubrique « Plantes ornementales cultivées en serre ».
- Ajouter les énoncés suivants : « NE PAS appliquer ce produit sous forme de pulvérisation foliaire sur les plantes ornementales cultivées pour la production de fleurs coupées. NE PAS laisser la solution de pesticide entrer en contact avec le feuillage des plantes ornementales cultivées pour la production de fleurs coupées. »

Roses et plantes ornementales

- Remplacer le titre de la rubrique « Roses et plantes ornementales cultivées à l'extérieur ».

Surfaces gazonnées

- Il faut modifier les étiquettes de manière à ce que les utilisations sur le gazon qui figurent sur les étiquettes correspondent à celles qui sont précisées dans le tableau 3 pour chaque organisme nuisible actuellement homologué et inscrit sur l'étiquette.

Supprimer l'énoncé suivant :

- « [Nom du produit] peut être appliqué sur les verts, tertres de départ et parcours des terrains de golf et autres surfaces gazonnées. »

Et le remplacer par ce qui suit :

- « [Nom du produit] peut être appliqué sur les verts, les tertres de départ et les allées des terrains de golf et les gazonnières seulement. NE PAS appliquer ce produit sur le gazon en milieu résidentiel, par exemple les pelouses, les jardins, les parcs, les terrains de jeu, les cimetières et les cours d'école. »

Supprimer ce qui suit :

- Oïdium (*Erysiphe graminis*) et mode d'emploi connexe figurant sur l'étiquette.

Ajouter ce qui suit :

- « NE PAS DÉPASSER 20,65 kg p.a./ha par année. »
- La « dose de principe actif (kg p.a./ha) » et la « dose maximale saisonnière (kg p.a./ha) », conformément au tableau 3 pour chaque organisme nuisible actuellement homologué et inscrit sur l'étiquette. Ces doses doivent être converties en une quantité correspondante par le titulaire sur l'étiquette de chaque produit.

Remplacer ce qui suit :

- Le calendrier de pulvérisation qui figure actuellement sur les étiquettes par les nouveaux libellés du tableau 3 pour chaque organisme nuisible homologué.

Tableau 3 Profil d'emploi acceptable pour l'utilisation du thiophanate-méthyle sur le gazon

Maladie	Dose de principe actif (kg p.a./ha)	Calendrier de pulvérisation	Dose maximale saisonnière (kg p.a./ha)
Sclérotiniose en dollars (<i>Sclerotinia homoeocarpa</i>)	1,75 à 2,10	Appliquer dès l'apparition de la maladie. La deuxième application peut avoir lieu 10 à 14 jours plus tard, au besoin.	4,20
Plaque brune (<i>Rhizoctonia solani</i>)	2,10 à 4,20	Appliquer dès l'apparition de la maladie. Si l'application est faite à la dose minimale, une deuxième application peut être faite au besoin. Prévoir un délai d'attente minimal de 7 jours entre les traitements.	4,20
Moisissure rose des neiges (<i>Fusarium nivale</i>)	8,75 à 12,25	Appliquer une fois par saison à la fin de l'automne, avant les chutes de neige, pour combattre la moisissure rose des neiges.	12,25

3.5 Énoncés supplémentaires sur l'étiquette des produits en emballage hydrosoluble

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI de l'étiquette des produits formulés en emballage hydrosoluble :

« Utilisation des emballages hydrosolubles dissous directement dans les cuves de pulvérisation :

Les emballages hydrosolubles (code WSP) sont conçus pour se dissoudre dans l'eau. L'agitation peut être utilisée, si nécessaire, pour aider à la dissolution des emballages hydrosolubles. Le non-respect des instructions de manipulation et de mélange peut augmenter votre exposition aux produits antiparasitaires contenus dans les emballages hydrosolubles.

Instructions d'utilisation

Suivre les étapes suivantes pour manipuler les produits antiparasitaires contenus dans les emballages hydrosolubles.

1. Faire le mélange dans la cuve du pulvérisateur seulement.
2. Manipuler les emballages hydrosolubles de manière à les protéger contre les bris ou la libération involontaire de leur contenu. Lorsque l'emballage est brisé, porter au minimum une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) de série N95

- (au minimum) approuvé par le NIOSH et dont l'ajustement a été vérifié, et suivre les autres instructions de mélange.
3. Conserver les emballages hydrosolubles dans leur emballage extérieur jusqu'au moment de leur utilisation.
 4. Garder les emballages hydrosolubles au sec avant de les ajouter dans la cuve du pulvérisateur.
 5. Manipuler avec des gants secs et suivre les instructions sur l'étiquette concernant l'équipement de protection individuelle (EPI).
 6. Garder les emballages hydrosolubles intacts. Ne pas les couper ni les perforer.
 7. Refermer l'emballage extérieur contenant les emballages hydrosolubles afin de protéger les produits inutilisés.

Instructions de mélange

Suivre les étapes suivantes pour mélanger ce produit, y compris si on le mélange en cuve avec d'autres produits antiparasitaires. Pour le mélange en cuve, les instructions 1 à 9 ci-dessous ont la priorité sur les instructions de mélange des autres produits d'association. Suivre les modes d'emploi de tous les autres produits qui entrent dans le mélange, à condition qu'ils ne soient pas contradictoires. Ne pas mélanger ce produit en cuve avec des produits pour lesquels cela est interdit ou dont les instructions de mélange sont contradictoires.

1. S'il y a un panier ou une crépine dans l'écouille de la cuve, l'enlever avant d'ajouter l'emballage hydrosoluble dans la cuve.
2. Remplir la cuve jusqu'à environ un tiers/la moitié du volume final de pulvérisation souhaité.
3. Arrêter d'ajouter de l'eau et cesser d'agiter le mélange.
4. Placer les emballages hydrosolubles intacts et non ouverts dans la cuve.
5. Ne pas pulvériser de l'eau à l'aide d'un boyau ou d'un tuyau de remplissage pour briser ou dissoudre les emballages hydrosolubles.
6. Démarrer l'agitation mécanique et de recirculation par le fond de la cuve sans utiliser de recirculation aérienne, si possible. Si la recirculation aérienne ne peut être arrêtée, fermer l'écouille avant de commencer l'agitation.
7. La dissolution des emballages hydrosolubles peut prendre jusqu'à 5 minutes ou plus, selon la température de l'eau, la dureté de l'eau et l'intensité de l'agitation.
8. Arrêter l'agitation avant d'ouvrir le couvercle de la cuve.
9. Ouvrir le couvercle de la cuve, en prenant soin d'éviter tout contact avec les poussières ou la bouillie de pulvérisation, pour vérifier que les emballages hydrosolubles se sont entièrement dissous et que le contenu a bien été mélangé jusqu'à devenir une solution.
10. Ne pas ajouter d'autres produits autorisés ou ne pas remplir complètement la cuve avant que les emballages ne soient complètement dissous et que le pesticide ne soit bien mélangé.
11. Lorsque les emballages hydrosolubles sont complètement dissous et que les autres produits ont été ajoutés à la cuve, recommencer à remplir la cuve avec de l'eau jusqu'au niveau souhaité, fermer le couvercle de la cuve et recommencer à agiter.
12. Utiliser la bouillie de pulvérisation lorsque le mélange est terminé.
13. Continuer d'agiter le mélange de pesticide dilué pendant le transport et l'application.
14. L'utilisation d'un pesticide homologué, y compris les emballages hydrosolubles, d'une manière non précisée sur l'étiquette du produit constitue une infraction au sens de la loi. »

4.0 MODIFICATIONS D'ÉTIQUETTE DÉCOULANT DE L'ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE

4.1 Mises en garde relatives à l'environnement

4.1.1 Principes actifs de qualité technique et concentrés de fabrication

Modifier (ou ajouter) les énoncés suivants sur les étiquettes :

Retirer la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT et le texte d'accompagnement (par exemple, Ne pas contaminer les sources d'approvisionnement domestique en eau ou les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation, les lacs, les cours d'eau, les étangs.)

Remplacer ou ajouter les énoncés suivants :

« MISES EN GARDE RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT »

« Toxique pour les organismes aquatiques. »

« NE PAS laisser les effluents contenant ce produit s'écouler dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau. »

4.1.2 Préparations à usage commercial

Modifier (ou ajouter) les énoncés suivants sur les étiquettes :

- « Toxique pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI. »
- « Toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Les semences traitées renversées et exposées sur le sol doivent être incorporées au sol ou ramassées de la surface du sol. »
- « Toxique pour les vers de terre. »
- « Toxique pour les abeilles. Limiter le plus possible la dérive du nuage de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site traité. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles butinent dans le couvert végétal contenant des mauvaises herbes en pleine floraison dans le site de traitement. Pour réduire encore davantage l'exposition des insectes pollinisateurs, consulter le document *Protection des insectes pollinisateurs durant la pulvérisation de pesticides – Pratiques exemplaires de gestion* sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/pollinisateurs). Suivre le mode d'emploi qui s'applique à la culture pour savoir quand appliquer le produit. »
- Pour les haricots blancs, les cerises, les pêches, les nectarines, les prunes et les pruneaux : « Éviter d'appliquer le produit pendant la période de floraison de la culture. Si le produit doit être appliqué pendant la période de floraison, ne l'appliquer que le soir, lorsque la plupart des abeilles ne sont pas en train de butiner. »

- « 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. »
- « Éviter d'appliquer le produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »
- « La contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation filtrante entre le site traité et la rive du plan d'eau. »

4.2 Mode d'emploi

Modifier (ou ajouter) les énoncés suivants sur les étiquettes :

- « Pour protéger les insectes pollinisateurs, suivre les instructions concernant les abeilles sous la rubrique MISES EN GARDE RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT. »
- Pour les haricots blancs, les cerises, les pêches, les nectarines, les prunes et les prunes à pruneaux : « Éviter d'appliquer pendant la période de floraison de la culture. Si le produit doit être appliqué pendant la période de floraison, ne l'appliquer que le soir, lorsque la plupart des abeilles ne sont pas en train de butiner. »
- « Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser dans un tel objectif. »
- « NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »
- « NE PAS laisser l'effluent ou le ruissellement provenant de serres ou de champignonnières traitées avec ce produit s'écouler dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau. »

Ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette de tous les produits à usage agricole ou commercial, sauf si l'application par voie aérienne (bleuets et haricots blancs) est permise :

- « NE PAS appliquer par voie aérienne. »

Bleuets et haricots blancs

Application par voie aérienne : « NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent excède 16 km/h à l'altitude du vol au-dessus du site traité. NE PAS appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). Réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef. La longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor. »

Pour tous les produits à usage agricole ou commercial

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

Application par pulvérisateur pneumatique : « NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, côté sous le vent). »

4.3 Zones tampons

Ajouter ou modifier, selon le cas :

Zones tampons de pulvérisation

Aucune zone tampon de pulvérisation N'EST REQUISE pour :

- les utilisations avec un équipement d'application manuel permises sur cette étiquette.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat sensible le plus proche, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les zones riveraines et les terres arbustives), d'un habitat d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourniers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Méthode d'application	Culture		Zone tampon (mètres) requise pour la protection des habitats :			
			d'eau douce d'une profondeur de :		estuariens ou marins d'une profondeur de :	
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole	Betteraves à sucre		1	1	0	0
	Bleuets nains, trembles et autres peupliers, roses, plantes ornementales, fraises, framboises		2	1	0	0
	Haricots blancs		4	2	0	0
	Surfaces gazonnées		15	10	1	0
Pulvérisateur pneumatique	Roses, plantes ornementales	Début de croissance	20	15	0	0
		Fin de croissance	15	5	0	0
	Bleuets nains, trembles et autres peupliers, framboises	Début de croissance	25	15	0	0
		Fin de croissance	15	10	0	0
	Cerises, prunes à pruneaux, pêches, nectarines, prunes	Début de croissance	30	20	0	0
		Fin de croissance	20	10	0	0

	Pommes, poires	Début de croissance	20	10	0	0
		Fin de croissance	10	5	0	0
Application par voie aérienne	Haricots blancs	Voilure fixe	150	40	0	0
		Voilure tournante	100	35	0	0
	Bleuets nains	Voilure fixe	45	15	0	0
		Voilure tournante	40	15	0	0

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 calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon qui se trouve dans le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

4.4 Restrictions d'utilisation

- « Toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Les semences traitées renversées et exposées sur le sol doivent être incorporées au sol ou ramassées de la surface du sol. »

4.5 Entreposage

- « Conserver ce produit loin des aliments destinés à la consommation humaine et animale. »

5.0 MODIFICATIONS D'ÉTIQUETTE DÉCOULANT DE L'ÉVALUATION DE LA VALEUR

- Mettre à jour l'énoncé concernant la gestion de la résistance sur les étiquettes des préparations à usage commercial 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*.
- Les produits d'association doivent être clairement indiqués, par nom de produit, sur les étiquettes des produits. Un mode d'emploi précis du mélange en cuve, ou une référence à l'étiquette du produit d'association doit être inclus. Une référence générale indiquant que « ce produit peut être mélangé en cuve à d'autres produits » ne serait pas acceptable. Il faut donc retirer de l'étiquette toute allégation vague ou imprécise selon laquelle le produit peut être mélangé en cuve avec un autre pesticide. Pour des mélanges en cuve précis, le titulaire doit s'assurer que le produit d'association est toujours homologué pour cette utilisation et cette allégation. Si ce n'est pas le cas, le mode d'emploi concernant le mélange en cuve doit être retiré de l'étiquette. Si le produit d'association est toujours homologué pour cette utilisation ou cette allégation, s'assurer que les renseignements

suivants sont inclus : « Suivre le mode d'emploi le plus prudent parmi tous les modes d'emploi des produits entrant dans le mélange ».

Annexe VII Références examinées à la suite de la publication du PRVD2019-07

Remarque : La liste fournie ci-dessous comprend seulement les références dont le document PRVD2019-07 ne tient pas compte.

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation toxicologique révisée

A.1 Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3038693	2017, Micronucleus test on thiophanate-methyl in mice germ cells, DACO 4.5.7
3038694	2017, Mammalian Spermatogonial Chromosomal Aberration Test of Thiophanate-methyl in Mice, DACO: 4.5.8
3038695	2018, Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test of Thiophanate-methyl in Mice, DACO: 4.5.7
3038696	2017, A Micronucleus Test of Thiophanate-methyl in Mice, DACO: 4.5.7
3038697	2018, Thiophanate-methyl: Single-Dose Oral Toxicokinetic Study in B6D2F1 Mice, DACO: 4.5.9
3038698	2017, Thiophanate-methyl: Single-Dose Oral Toxicokinetic Study in ICR Mice, DACO: 4.5.9
3038699	2017, In Vitro Comparative Metabolism Study of [Phenyl-U- ¹⁴ C] Thiophanate-methyl, DACO: 4.8
3038700	2016, Re-evaluation and interpretation of genotoxicity of Thiophanate-methyl (TM), DACO 4.5.8
3038702	2018, Thiophanate-Methyl – In Vitro Inhibition of Non-Juvenile Female Human Thyroperoxidase (TPO) - Catalysed Guaiacol Oxidation, DACO: 4.8
3038703	2018, Thiophanate-Methyl – In Vitro Inhibition of Non-Juvenile Female Pig Thyroperoxidase (TPO) - Catalysed Guaiacol Oxidation, DACO: 4.8
3038704	2018, Thiophanate-Methyl – In Vitro Inhibition of Non-Juvenile Female Rat Thyroperoxidase (TPO) - Catalysed Guaiacol Oxidation, DACO: 4.8
3038705	2018, Thiophanate-Methyl – In Vitro Inhibition of Non-Juvenile Female Dog Thyroperoxidase (TPO) - Catalysed Guaiacol Oxidation, DACO: 4.8
3038707	2019, A 5-Day Range-Finding Study of Thiophanate-methyl by Nose-Only Inhalation in Rats, DACO: 4.3.7
3038708	2019, A 28-Day Study of Thiophanate-methyl by Nose-Only Inhalation in Rats, DACO: 4.3.7

Autres renseignements examinés

A.2 Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2952342	2018, EFSA (European Food Safety Authority). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl, DACO: 12.5
3133656	2014, US EPA (United States Environmental Protection Agency). Thiophanate-Methyl and Carbendazim, Human Health Assessment Scoping Document in Support of Registration Review, DACO: 12.5
3133652	2020, US EPA (United States Environmental Protection Agency). Thiophanate-Methyl and Carbendazim: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review, DACO: 12.5

B. Autres renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation révisée des risques en milieux professionnel et résidentiel

B.1 Renseignements publiés

Référence
Boman, A., Estlander, T., Wahlburg J.E., Maibach, H.I. 2005. Protective Gloves for Occupational Use Second edition. CRC Press LLC.
Brouwer, R., Brouwer, D.H., Tigssen, S., van Hemmen, J.J. 1992. Pesticides in the Cultivation of Carnations in Greenhouses: Part II- Relationship Between Foliar Residues and Exposures. <i>Am. Ind. Assoc. J.</i> 53(9): 582-587.
Brouwer, D.H., de Vreede, S.A.F., Meuling, W.J.A., van Hemmen, J.J. 2000. Determination of the efficiency for pesticide exposure reduction with protective clothing: a field study using biological monitoring. Chapter 5 In: Assessment of Occupational Exposure to Pesticides in Dutch Bulb Culture and Glasshouse Horticulture. Doctoral Thesis of D.H. Brouwer. pp.158-179.
Garrigou, A., Baldi I., Le Frious P., Anselm R., Vallier M. 2011. Ergonomic contribution to chemical risks prevention: an ergotoxicological investigation of the effectiveness of coverall against plant pest risk in viticulture. <i>Appl. Ergon.</i> 42: 321-330.
Graves, C.J., Edwards, C., Marks R. 1995. The effects of protective occlusive gloves on stratum corneum barrier properties. <i>Contact Derm.</i> 33: 183-187.
Keifer, M.C. 2000. Effectiveness of Interventions in Reducing Pesticide Overexposure and Poisonings. <i>American Journal of Preventive Medicine</i> 18(4S); 80-89.
Rawson, B.V., Cocker, J., Evans, P.G. Wheeler, J.P. and Akrill, P.M. 2005. Internal Contamination of Gloves: Routes and Consequences. <i>Am. Occup. Hyg.</i> 49(6): 535-541.
Rech, C., Bissell, S., Margotich, S. 1989. Worker exposure to chlorothalonil residues during the harvest of fresh market pole tomatoes. Report HS-1456. California Department of Food and Agriculture. June 19, 1989.

C. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation révisée des risques pour l'environnement

C.1 Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3038691	2015, Zebrafish (<i>Danio rerio</i>), Early Life Stage Toxicity Test with aged test item, Static conditions in a water sediment system, Test Item Thiophanate-methyl 500SC, formulation, DACO: 9.5.3.1
3038692	2016, <i>Daphnia magna</i> , reproduction test (OECD 211) with aging test item - Topsin-M WDG, DACO: 9.3.3
3038701	2018, Thiophanate-methyl: Effects on Amphibian Metamorphosis using <i>Xenopus laevis</i> Determined Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.2.7
3038709	2017a, Thiophanate-methyl - Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>), DACO: 9.2.4.2
3038710	2017b, Thiophanate-methyl - Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure, DACO: 9.2.4.3
3038711	2017c, Thiophanate-methyl - Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure, DACO: 9.2.4.3
3038713	2017, [¹⁴ C]Thiophanate-methyl - Aerobic Degradation in Three Soils, DACO: 8.2.3.4.2
3038714	2017, [¹⁴ C]Thiophanate-methyl – Aerobic Aquatic Metabolism in Two Aerobic Water/Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4