Décision de réévaluation RVD2020-09

Éthéphon et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 24 septembre 2020

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

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

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

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-28/2020-9F (publication imprimée)
H113-28/2020-9F-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 l'éthéphon et les préparations commerciales connexes 1
Décision de réévaluation concernant l'éthéphon 2
Prochaines étapes 4
Autres renseignements 4
Mise à jour de l'évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé 5
2.1 Sommaire toxicologique 5
2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 5
2.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes 6
2.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 8
3.0 Évaluation des risques pour l'environnement 8
4.0 Évaluation de la valeur 8
5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique 8
Liste des abréviations 10
Annexe I Produits homologués au Canada contenant de l'éthéphon 11
Tableau 1 Produits contenant de l'éthéphon dont l'étiquette doit être modifiée[1] 11
Annexe II Liste des auteurs de commentaires relatifs au document PRVD2018-01 12
Annexe III Commentaires et réponses 13
1.0 Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour la santé 13
1.1 Toxicologie 13
1.1.1 Commentaire concernant la DSENO dans l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien 13
1.1.2 Commentaire concernant le point de départ utilisé dans l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire 13
1.2 Exposition par le régime alimentaire 17
1.2.1 Utilisation relative de l'éthéphon sur les pommes 17
1.2.2 Révocation des LMR pour les raisins 18
1.2.3 Renseignements mis à jour présentés dans l'analyse des utilisations par l'EPA 18
1.2.4 Recours aux données de surveillance du Pesticide Data Program (PDP) par l'EPA 18
1.2.5 Améliorations proposées par le titulaire 18
1.3 Exposition professionnelle et non professionnelle 19
1.3.1 EPI pour les activités après traitement 19
3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur 20
3.1 Pommes 20
4.0 Commentaire concernant le profil d'emploi 21
4.1 Mesure d'atténuation sur l'étiquette visant à retirer les utilisations sur les pommes de transformation 21

Annexe IV Valeurs toxicologiques de référence mises à jour pour l'éthéphon 22
Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'éthéphon pour la santé humaine..... 22
Table 2 Résumés d'études toxicologiques mis à jour pour l'éthéphon..... 23
Annexe V Estimations de l'exposition par le régime alimentaire à l'éthéphon et des risques connexes 25
Tableau 1 Évaluation de l'exposition aiguë et des risques connexes (déterministe, 95e centile) – aliments et eau potable, selon le profil d'emploi actuel 25
Tableau 2 Évaluation de l'exposition aiguë et des risques connexes (déterministe, 95e centile) – aliments et eau potable, à l'exclusion des pommes et des agrumes..... 25
Tableau 3 Évaluation de l'exposition chronique et des risques connexes (cancer et effets autres que le cancer) – aliments et eau potable, selon le profil d'emploi actuel 26
Tableau 4 Évaluation de l'exposition chronique et des risques connexes (cancer et effets autres que le cancer) – aliments et eau potable, à l'exclusion des pommes et des agrumes..... 26
Annexe VI Estimation de l'exposition professionnelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et estimation de l'exposition après traitement associées à l'éthéphon ainsi que des risques connexes 27
Tableau 1 Résumé des mesures d'atténuation pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application selon l'évaluation des risques mise à jour..... 27
Tableau 2 Évaluation de l'exposition à court ou moyen terme et des risques connexes, avec les mesures d'atténuation, pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application 28
Tableau 3 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes..... 29
Annexe VII Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'éthéphon 32
Annexe VIII Références examinées à la suite de la publication du document PRVD2018-01 43

Décision de réévaluation concernant l'éthéphon 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 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, ainsi que des commentaires reçus dans le cadre des 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.

L'éthéphon est un régulateur de la croissance des plantes systémique qui accélère le mûrissement/la maturation des fruits ainsi que la croissance et le développement des plantes par le rejet d'éthylène gazeux, une hormone végétale naturelle. Il est appliqué pour favoriser la maturation précoce et uniforme des fruits dans les cultures de pommes, de tomates, de bleuets et de cerises; il réduit le temps de séchage au séchoir du tabac; et réduit la verse dans les cultures d'orge et de blé. L'éthéphon est utilisé dans la production de plantes ornementales de serre en pot afin d'assurer une floraison uniforme aux fins de vente sur le marché. Pour connaître les produits actuellement homologués qui contiennent de l'éthéphon, veuillez consulter la page Recherche dans les étiquettes de pesticides ou l'annexe I.

Le projet de décision de réévaluation PRVD2018-01, *Éthéphon et préparations commerciales connexes*[1], qui présente l'évaluation de l'éthéphon et le projet de décision, a fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours se terminant le 26 avril 2018. Le document PRVD2018-01 propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant de l'éthéphon, à condition que les mesures d'atténuation des risques supplémentaires proposées soient en place. Les mesures d'atténuation des risques suivantes sont proposées :

- révocation des utilisations sur les pommiers lorsqu'ils portent des fruits;
- révocation des limites maximales de résidus (LMR) pour les pommes, le jus de pomme, les agrumes, les raisins et les raisins secs;
- exigence relative au port de nouvelles pièces d'équipement de protection individuelle (EPI) et à l'ajout de mesures techniques de protection lors du mélange, du chargement et de l'application;

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

- restrictions quant à la quantité de principe actif pouvant être manipulée par jour; nécessité d'allonger les délais de sécurité (DS) pour certaines activités après traitement; nécessité d'ajouter des énoncés visant à réduire au minimum l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation;

- énoncés relatifs aux dangers environnementaux, à l'emploi de zones tampons en milieu terrestre et à la protection contre le ruissellement.

Santé Canada a reçu des commentaires (et des renseignements) au sujet des évaluations des risques pour la santé et de la valeur. L'annexe II présente la liste des auteurs de commentaires. L'annexe III résume les commentaires reçus ainsi que les réponses de Santé Canada à ces commentaires. Les commentaires et les nouvelles données ou nouveaux renseignements ont conduit l'ARLA à réviser les évaluations des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire et en milieu professionnel (voir la mise à jour de l'évaluation scientifique), et à modifier le projet de décision de réévaluation PRVD2018-01.

La liste des références contenant les renseignements sur lesquels s'appuyait le projet de décision de réévaluation est présentée dans le document PRVD2018-01; les nouvelles données utilisées comme fondement de la décision de réévaluation sont présentées à l'annexe VIII du présent document. Par conséquent, la liste des références utilisées dans la décision de réévaluation finale comprend à la fois les renseignements présentés dans le document PRVD2018-01 et les renseignements présentés à l'annexe VIII du présent document.

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

Décision de réévaluation concernant l'éthéphon

Santé Canada a terminé la réévaluation de l'éthéphon. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable le maintien de l'homologation des produits contenant de l'éthéphon. L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que certaines utilisations de produits contenant de l'éthéphon respectent les normes en vigueur concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement lorsque ces produits sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation des risques. L'utilisation de l'éthéphon sur les pommiers lorsqu'ils portent des fruits est révoquée, car les risques pour la santé ne se sont pas révélés acceptables. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe VII.

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

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 de l’éthéphon, y compris les énoncés et les mesures d’atténuation à utiliser sur l’étiquette révisée des produits, sont résumées ci-dessous. Voir l’annexe VII pour des précisions.

Santé humaine

Atténuation des risques

Afin de protéger les travailleurs, les consommateurs et les personnes qui retournent dans les sites traités contre les risques associés à l’exposition par le régime alimentaire et à l’exposition professionnelle, les mesures de réduction des risques suivantes sont requises pour le maintien de l’homologation de l’éthéphon au Canada :

- Révocation des utilisations sur les pommiers lorsqu’ils portent des fruits. L’utilisation sur les pommiers, **en l’absence de fruits**, est conservée.
- Révocation des limites maximales de résidus existantes pour le jus de pomme, les pommes et les agrumes, de sorte que ces denrées seront assujetties à la limite maximale de résidus générale.
- Exigences du port de nouvelles pièces d’équipement de protection individuelle, de l’ajout de mesures techniques de protection lors du mélange et du chargement et de l’application à diverses denrées.
- Restrictions quant à la quantité de principe actif pouvant être manipulée par jour.
- Nécessité d’allonger les délais de sécurité après certaines activités.
- Nécessité d’ajouter un énoncé qui encourage l’adoption de pratiques exemplaires de lutte antiparasitaire afin de réduire au minimum l’exposition humaine à la dérive de pulvérisation ou aux résidus de celle-ci.

Environnement

Atténuation des risques

Les mesures de réduction des risques énumérées ci-dessous sont requises pour protéger l’environnement :

- Énoncés sur les étiquettes de dangers environnementaux pour les oiseaux, les mammifères et les plantes non visées.

Pour réduire le risque que l'éthéphon atteigne des habitats aquatiques adjacents à la suite de son ruissellement, il est nécessaire que l'étiquette comprenne des mises en garde décrivant les sites dont les caractéristiques peuvent favoriser le ruissellement et indiquant d'éviter l'application lorsque des épisodes de fortes précipitations sont prévus. De plus, une bande de végétation devra être aménagée entre le site de traitement et la rive des plans d'eau afin de réduire le ruissellement d'éthéphon vers les milieux aquatiques.

Emploi de zones tampons en milieu terrestre afin de protéger les plantes non visées.

Prochaines étapes

Pour assurer la conformité à cette décision, les modifications exigées (mesures d'atténuation et mise à jour de l'étiquette des produits) devront être apportées sur l'étiquette de tous les produits vendus au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires d'homologation et les détaillants auront jusqu'à 24 mois à partir de la date du présent document de décision pour faire la transition vers la vente de produits comportant la nouvelle étiquette modifiée. De même, les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à partir de la date du présent document de décision pour faire la transition vers l'utilisation des produits conformément à la nouvelle étiquette modifiée, qui sera accessible dans le registre public.

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

Autres renseignements

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

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles (citées dans le document PRVD2018-01 et à l'annexe VIII du présent document) 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

L’éthéphon est un régulateur de la croissance des plantes appartenant à la famille des phosphonates. Il est rapidement absorbé par la plante, ce qui stimule le rejet d’éthylène, qui est une hormone végétale naturelle. L’éthylène influe directement sur plusieurs mécanismes physiologiques (mûrissement, maturation, etc.).

L’éthéphon est utilisé sur les céréales pour augmenter la résistance à la verse (rupture de la tige) par le raccourcissement et le renforcement de la paille. Il est également utilisé sur les fruits pour favoriser la maturation des fruits (mûrissement précoce et uniforme des fruits, et coloration des fruits mûrs) et il favorise le détachement du fruit pour une récolte facile. Sur les plants de tabac, il est utilisé pour réduire le temps de séchage et favoriser le développement de la couleur. Enfin, pour la production des plantes ornementales en serre, il est utilisé pour stimuler les ramifications latérales, ce qui produit des plantes plus pleines.

2.0 Évaluation révisée des risques pour la santé

2.1 Sommaire toxicologique

Pendant la période de consultation publique portant sur le projet de décision de réévaluation concernant l’éthéphon (PRVD2018-01), Santé Canada a reçu des commentaires concernant la toxicologie de Bayer CropScience. Les commentaires portaient sur les points de départ sélectionnés par Santé Canada pour l’évaluation de l’exposition par voie cutanée et par inhalation et l’évaluation des risques associés à l’exposition chronique par le régime alimentaire, et comprenaient des justifications scientifiques portant sur ces enjeux. À la lumière des commentaires reçus, Santé Canada a révisé les points de départ pour l’étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien et l’étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le chien, et a mis à jour les valeurs toxicologiques de référence pour l’évaluation de l’exposition par voie cutanée et par inhalation (toutes les durées), et l’évaluation des risques associés à l’exposition chronique par le régime alimentaire. L’annexe IV présente les résumés d’études et les valeurs toxicologiques de référence révisés.

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

Dans le document PRVD2018-01, les risques associés à l’exposition à l’éthéphon par le régime alimentaire ne se sont pas révélés acceptables et c’est pourquoi l’ARLA a proposé la révocation des utilisations sur les pommiers lorsqu’ils portent des fruits et la révocation des LMR existantes pour le jus de pomme, les pommes, les agrumes, les raisins et les raisins secs.

Deux commentaires ont été soumis pour l’utilisation sur les pommes : le fait que l’utilisation sur les pommes est limitée et que l’étiquette pourrait être modifiée pour interdire l’utilisation sur les pommes de transformation (pommes destinées à être transformées en produits tels que le jus de pomme et la compote de pommes). Ces commentaires ont été pris en considération, mais n’ont

pas conduit à des modifications dans l'évaluation des risques. Le titulaire a présenté trois études sur la transformation; cependant, ces études n'étaient pas nécessaires pour mener à bien la réévaluation, car leur ajout à l'évaluation ne permettrait pas de modifier les mesures d'atténuation. L'annexe III présente les réponses de Santé Canada aux commentaires précis concernant l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire.

L'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire a été mise à jour en fonction de la dose journalière admissible (DJA), du pourcentage actualisé des cultures traitées aux États-Unis et de la LMR du Codex pour les olives (établie après la révision du document PRVD). Les résultats de l'évaluation révisée des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire sont présentés à l'annexe V.

Selon le profil d'emploi actuel, les estimations actualisées de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au 95e centile pour la population générale et toutes les sous-populations (y compris les femmes de 13 à 49 ans) varient de 17 à 135 % de la dose aiguë de référence (DARf) et, par conséquent, les risques ne se sont pas révélés acceptables. La sous-population la plus exposée était celle des enfants de 1 à 2 ans. Lorsque les pommes et les agrumes sont exclus, les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire varient de 12 à 41 % de la DARf, et les risques sont jugés acceptables avec cette mesure d'atténuation.

D'après le profil d'emploi actuel, les estimations actualisées de l'exposition chronique pour la population générale et toutes les sous-populations varient de 39 à 432 % de la DJA et, par conséquent, les risques ne sont pas jugés acceptables. La sous-population la plus exposée était celle des enfants de 1 à 2 ans. Lorsque les pommes et les agrumes sont exclus, les estimations de l'exposition chronique varient de 17 à 83 %, et les risques sont jugés acceptables avec cette mesure d'atténuation.

Par conséquent, la mesure d'atténuation proposée dans le document PRVD2018-01, soit la révocation des utilisations sur les pommiers lorsqu'ils portent des fruits et la révocation des LMR pour le jus de pomme, les pommes et les agrumes, demeure inchangée. Compte tenu des évaluations des risques révisées, la proposition du document PRVD visant à révoquer les LMR pour les raisins et les raisins secs n'est plus nécessaire. L'annexe VII présente les modifications à apporter à l'étiquette des produits découlant de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire. Les modifications des LMR seront publiées dans un document sur la limite maximale de résidus proposée qui sera soumis aux fins de consultation.

2.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes

Dans le document PRVD2018-01, les risques ne se sont pas révélés acceptables pour plusieurs scénarios d'application et scénarios après traitement. Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, le port de nouvelles pièces d'équipement de protection individuelle, l'ajout de mesures techniques de protection et la réduction de la quantité de principe actif manipulée quotidiennement ont été proposés.

Pour les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des sites traités pour effectuer des tâches manuelles, l'allongement des délais de sécurité, qui varient de 12 heures à 15 jours, a été proposé. Les délais de sécurité calculés sont considérés comme étant réalisables sur le plan agronomique.

Un commentaire a été reçu au sujet de l'utilisation de gants pour les activités après traitement lorsque le respect des délais de sécurité pose des difficultés sur le plan de la production agricole. Une étude sur l'exposition après traitement menée auprès de travailleurs exerçant des activités dans des cultures de raisins a été citée. Dans le cadre du groupe de travail sur l'exposition après traitement, qui compte également des représentants des producteurs et de l'industrie, Santé Canada évalue actuellement le fondement scientifique et la faisabilité de l'utilisation de gants comme mesure d'atténuation pour l'exposition après application. À l'heure actuelle, on ne dispose pas de données scientifiques adéquates pour envisager le port de gants comme mesure d'atténuation chez les travailleurs effectuant des activités après traitement. Des renseignements supplémentaires sont fournis à l'annexe III dans la réponse de Santé Canada à ce commentaire.

L'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle a été mise à jour à l'aide des valeurs toxicologiques de référence révisées (voir la section 2.1 Sommaire toxicologique). De plus, le taux de dissipation foliaire dans les serres a été révisé, passant de 2,3 % à 2 % conformément à la présente politique. Par conséquent, les mesures d'atténuation décrites dans le document PRVD2018-01 ont été révisées comme suit :

- Système de mélange et de chargement en milieu fermé pour tous les scénarios, sauf l'équipement manuel. Un EPI plus complet pour ces scénarios est également exigé.
- Un EPI moins important est exigé pour l'application au moyen d'un pulvérisateur à main à pression manuelle et d'un pulvérisateur à dos.
- Un EPI plus complet et un respirateur sont exigés pour l'application au moyen d'un pulvérisateur à main à pression mécanique.
- Des restrictions supplémentaires quant à la quantité de principe actif pouvant être manipulée par jour sont exigées.
- Restriction quant à l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main.
- Des délais de sécurité plus longs dans le cas de certaines activités après application.

Les détails de l'évaluation des risques professionnels révisée sont présentés à l'annexe VI. Les modifications découlant de l'évaluation des risques professionnels sont présentées à l'annexe VII.

2.4 Évaluation de l’exposition globale et des risques connexes

Dans le cas de l’éthéphon, l’évaluation globale consistait à combiner l’exposition par les aliments et l’eau seulement, car il ne devrait pas y avoir d’exposition en milieu résidentiel. Les résultats de l’évaluation actualisée de l’exposition par le régime alimentaire comprennent l’exposition par les aliments et l’eau potable (voir la section 2.2).

3.0 Évaluation des risques pour l’environnement

Aucun commentaire n’a été reçu en ce qui concerne l’évaluation des risques pour l’environnement pendant la période de consultation publique concernant le projet de décision de réévaluation PRVD2018-01. Dans le document PRVD, les risques pour l’environnement sont jugés acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette révisée, qui comprend des mises en garde et des zones tampons de pulvérisation.

4.0 Évaluation de la valeur

L’éthéphon est un régulateur de la croissance des plantes systémique qui influence la croissance et le développement des plantes, y compris le processus de maturation et de mûrissement des fruits. Il est homologué pour une utilisation sur les pommes, l’orge, les bleuets, les cerises, les tomates, le tabac, le blé et les plantes ornementales cultivées en serre. L’éthéphon a une valeur comme aide à la récolte, car il est appliqué pour favoriser la maturation précoce et uniforme des fruits dans les cultures de bleuets et de cerises; il réduit le temps de séchage au séchoir du tabac; et réduit la verse dans les cultures d’orge et de blé. Il est utilisé pour favoriser le développement des boutons floraux lors de la saison suivante dans les pommiers non producteurs. L’éthéphon a une valeur importante pour la culture des tomates destinées à la transformation, car les producteurs utilisent la récolte mécanique en un seul passage, et tous les fruits doivent être au même stade de mûrissement lors de la récolte. Il est également nécessaire dans la production des plantes ornementales de serre, car les détaillants et les importateurs exigent que tous les stocks exportés soient traités avec de l’éthéphon afin d’assurer une floraison uniforme pour la vente sur le marché.

5.0 Conclusion de l’évaluation scientifique

L’éthéphon a une valeur à titre de régulateur de la croissance des plantes qui influence la croissance et le développement des plantes, y compris le processus de maturation et de mûrissement des fruits. Il est utilisé commercialement dans une variété de cultures, dont les céréales, les pommes, les cerises douces et acides, les bleuets, les tomates de plein champ, le tabac, ainsi que dans les plantes ornementales de serre en pot. En ce qui concerne la santé humaine, les risques sont jugés acceptables avec la révocation de l’utilisation sur les pommiers lorsqu’ils portent des fruits et la révocation des LMR existantes pour le jus de pomme, les pommes et les agrumes, de sorte que ces denrées seront assujetties à la limite maximale de résidus générale de 0,1 ppm (paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*). Des mesures d’atténuation supplémentaires sont exigées pour certaines des utilisations restantes, y compris des délais de sécurité plus longs et un EPI plus complet.

L’éthéphon peut poser des risques pour les oiseaux, les mammifères et les plantes terrestres. Toutefois, il est peu probable qu’il nuise à l’environnement lorsqu’il est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette révisée, qui comprend des mises en garde et des zones tampons de pulvérisation.

Liste des abréviations

DJA	dose journalière admissible
p.a.	principe actif
ALT	alanine aminotransférase
PA	phosphatase alcaline
DARf	dose aiguë de référence
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
STJ	superficie traitée par jour
BChE	cholinestérase cérébrale
DR	dose repère
LICDR	limite inférieure de l'intervalle de confiance de la dose repère
p.c.	poids corporel
FAC	facteur d'évaluation global
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
EChE	cholinestérase érythrocytaire
CA	consommation alimentaire
ha	hectare
Ht	hématocrite
Hb	hémoglobine
kg	kilogramme
L	litre
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
mg	milligramme
ME	marge d'exposition
PMPMe	pulvérisateur à main à pression mécanique
PMPMa	pulvérisateur à main à pression manuelle
LMR	limite maximale de résidus
DSENO	dose sans effet nocif observé
PChE	cholinestérase plasmatique
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
PDP	Pesticide Data Program
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPI	équipement de protection individuelle
ppm	partie par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
GR	globules rouges
DS	délai de sécurité
EPA	United States Environmental Protection Agency
♂	mâle
♀	femelle
↑	augmentation
↓	diminution

Annexe I Produits homologués au Canada contenant de l'éthéphon

Tableau 1 Produits contenant de l'éthéphon dont l'étiquette doit être modifiée[1]

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Principe actif (%, g/L)
19205	Produit technique	Bayer CropScience Inc.	Éthéphon technique	Solide	Éthéphon : 90,22 %
19206	Concentré de fabrication	Bayer CropScience Inc.	Base 250	Solution	Éthéphon : 71,3 % en poids
11580	Commerciale	Bayer CropScience Inc.	Ethrel – Liquide régulateur de croissance des plantes		Éthéphon : 240 g/L
18685		Bayer CropScience Inc.	Régulateur de croissance Cerone contre la verse des céréales		Éthéphon : 480 g/L
29593		Bayer CropScience Inc.	Régulateur de croissance des plantes – Liquide		Éthéphon : 240 g/L
30686		Bayer CropScience Inc.	Régulateur de croissance des plantes Proxy		Éthéphon : 240 g/L

[1]En date du 30 juin 2020, à l'exception des produits abandonnés ou visés par une demande d'abandon.

Annexe II Liste des auteurs de commentaires relatifs au document PRVD2018-01

Liste des affiliations des auteurs de commentaires relatifs au document PRVD2018-01.

Catégorie	Intervenant
Association agricole, organisation non gouvernementale	Conseil canadien de l'horticulture
Association agricole, organisation non gouvernementale	Northwest Horticultural Council/ United States Apple Export Council
Organisation gouvernementale	California Table Grape Commission
Fabricant de pesticide	Nufarm Inc.
Titulaire	Bayer CropScience Inc.

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu dix commentaires écrits dans le cadre de la consultation publique sur le projet de décision de réévaluation de l'éthéphon. L'annexe II présente la liste des affiliations des auteurs de commentaires. Ces commentaires ont été pris en considération pour rendre une décision de réévaluation finale. Un résumé des commentaires ainsi que des réponses de Santé Canada à ces commentaires est présenté ci-dessous.

1.0 Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour la santé

1.1 Toxicologie

1.1.1 Commentaire concernant la DSENO dans l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien

Le titulaire a indiqué que la justification de Santé Canada pour la DSENO retenue de 1,8 mg/kg p.c./jour (70 ppm dans l'alimentation) dans l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien n'était pas claire, puisque les doses calculées dans le rapport d'étude étaient de 2, 4 ou 15/18 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles, respectivement, et à des concentrations de 70, 140 ou 525 ppm, respectivement, dans le régime alimentaire. Le titulaire soutient que Santé Canada devrait soit choisir une DSENO de 2 mg/kg p.c./jour dans l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien, soit fournir une justification claire pour le choix de la DSENO de 1,8 mg/kg p.c./jour.

Réponse de Santé Canada

Après avoir réexaminé l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien, Santé Canada convient que les doses indiquées dans le document PRVD2018-01 étaient erronées et devraient être révisées comme l'indique le titulaire en fonction des concentrations mesurées dans l'alimentation et des doses calculées d'éthéphon dans le rapport d'étude. Par conséquent, la DSENO de 1,8 mg/kg p.c./jour présentée pour cette étude dans le document PRVD2018-01 sera remplacée par 2 mg/kg p.c./jour.

1.1.2 Commentaire concernant le point de départ utilisé dans l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire

Le titulaire n'est pas d'accord avec la DSENO de 0,86 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien présentée dans le document PRVD2018-01. Cette DSENO a été utilisée par Santé Canada pour l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire chez toutes les populations, d'après la diminution du poids corporel, la présence de selles molles, la modification des paramètres de chimie clinique (diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire [EChE], augmentation du taux de glucose et diminution de l'activité de la phosphatase alcaline [PA]) et les effets sur le tractus gastro-intestinal (épaississement et hypertrophie du muscle lisse de l'estomac et du duodénum) à la DMENO de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles, respectivement.

Le titulaire indique que la DSENO pour cette étude devrait être de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour, puisque les effets notés à la dose de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour n'étaient pas clairement liés au traitement ou nocifs, et il s'appuie sur les points suivants pour étayer son point de vue :

a) Le titulaire souligne qu'il n'a pas été possible de confirmer l'augmentation de la fréquence liée au traitement des changements microscopiques dans le tractus gastro-intestinal des animaux dans l'étude de toxicité de deux ans chez le chien lors de la réévaluation des échantillons de tissus de l'estomac, du duodénum, du jéjunum et de l'iléon chez les chiennes selon les critères et les pratiques en anatomopathologie moderne (nº de l'ARLA 2889465). Seuls les tissus des chiennes ont été réexaminés, puisque l'examen anatomopathologique initial avait révélé la présence d'effets principalement chez les femelles et qu'un seul des mâles ayant reçu la dose élevée présentait une hypertrophie du muscle lisse du duodénum. Les lames histologiques originales de l'estomac, du duodénum, du jéjunum et de l'iléon ont été fournies par le service des archives du laboratoire ayant effectué les analyses initiales; cependant, [traduction] « l'âge des lames, le fait que la coloration ait pâli et la séparation des lamelles n'ont pas permis de procéder à une évaluation adéquate de la majorité des tissus ». Par conséquent, de nouvelles lames (nombre non précisé) ont été préparées selon les besoins à partir des tissus originaux inclus dans la paraffine; aucun autre détail sur la préparation des lames n'a été présenté. L'hypertrophie du muscle lisse du duodénum et de l'estomac chez les chiennes dont fait état le rapport d'étude original n'a pas été observée lors de la réévaluation microscopique. L'anatomopathologiste effectuant la réévaluation a conclu que l'examen histopathologique n'avait pas pris en compte le plan de coupe, qui pourrait avoir eu des répercussions sur l'apparence des tissus. De plus, l'anatomopathologiste a noté que la contraction des tissus pourrait avoir conduit aux observations précédentes d'épaississement des tissus.

b) Le titulaire n'a pas jugé que les effets sur le poids corporel, les selles, l'activité de la PA, l'activité de l'EChE et le taux de glucose chez les chiens étaient significatifs sur le plan toxicologique à la DMENO de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour établie par Santé Canada. La légère variation du poids corporel notée par Santé Canada chez les chiens ayant reçu 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour d'éthéphon de Source B a été jugée comme se situant dans les limites acceptables et comparable aux valeurs témoins par le laboratoire d'analyse. De plus, seule une légère diminution du poids corporel a été observée au cours des premières semaines de l'étude chez les chiens ayant reçu la plus forte dose d'essai d'éthéphon de Source A. Les changements observés dans l'activité de la PA se situaient dans les limites normales d'analyse et étaient statistiquement significatifs uniquement à la semaine 26 chez les mâles. Les changements observés dans le taux de glucose n'ont pas été jugés significatifs sur le plan biologique en raison de l'absence de relation dose-effet et d'uniformité, et parce qu'on a constaté que les différences dans les valeurs moyennes étaient attribuables à [traduction] « une ou deux valeurs normales élevées dans les groupes ». La fréquence des selles molles à la dose de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour était comparable à celle observée chez les témoins, l'inhibition de l'activité de l'EChE n'a pas été jugée néfaste sur le plan biologique dans des études plus longues et aucune inhibition de l'activité de la cholinestérase cérébrale (BChE) n'a été observée dans cette étude.

c) Le titulaire a fait remarquer l'absence d'effets toxicologiques importants sur le poids corporel, les paramètres de chimie clinique et les résultats de l'examen anatomopathologique microscopique du tractus gastro-intestinal chez les chiens des deux sexes dans une étude conforme aux lignes directrices portant sur la toxicité par le régime alimentaire de 1 an plus récente (1989) menée à des doses allant jusqu'à 27/30 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles, respectivement (n° de l'ARLA 1161192).

d) Le titulaire a également signalé que des DSENO plus élevées ont été observées dans des études de toxicité à long terme par le régime alimentaire chez les rongeurs, comparativement à celles observées dans les études menées chez le chien.

Le titulaire avance que la DSENO révisée de 7,6 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien devrait être utilisée comme point de départ pour l'évaluation des risques chroniques par le régime alimentaire, et recommande une DJA de 0,025 mg/kg p.c./jour. La DJA a été calculée en divisant la DSENO de 7,6 mg/kg p.c./jour par un facteur d'évaluation global (FEG) de 300, qui comprenait un facteur d'incertitude additionnel de 3 pour tenir compte des lacunes de la base de données.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a effectué un examen critique des commentaires et des renseignements supplémentaires fournis par le titulaire, une nouvelle analyse des données des études de toxicité par le régime alimentaire de 13 semaines, de 1 an et de 2 ans chez le chien, ainsi qu'une analyse des renseignements présentés dans les examens publiés qui ont été réalisés à l'étranger. Santé Canada a conclu que, bien que certaines des constatations à la dose de 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour – notamment la diminution de l'activité de l'EChE chez les deux sexes, l'augmentation du taux de glucose chez les mâles et les résultats de l'examen histopathologique gastro-intestinal chez les femelles – puissent être liées au traitement, elles n'étaient pas significatives ou néfastes sur le plan toxicologique. Après avoir réexaminé les renseignements disponibles sur les variations du poids corporel et la fréquence des selles molles, renseignements qui se limitaient aux conclusions des examens effectués par des organismes étrangers, Santé Canada a conclu que les effets liés au traitement sur ces paramètres survenaient uniquement à la dose d'essai la plus élevée.

Par conséquent, conformément au commentaire du titulaire, la DSENO de 0,86 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien sera remplacée par 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour (chez les mâles et les femelles, respectivement). Cette décision se fonde sur la diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire, les signes cliniques (selles molles, vomissements) et la modification des paramètres chimiques (augmentation du taux de glucose, augmentation de l'activité de l'alanine aminotransférase [ALT] et diminution de l'activité de l'EChE) chez les deux sexes, en plus d'une diminution des paramètres érythrocytaires chez les femelles, à la DMENO de 42/48 mg/kg p.c./jour chez les mâles et les femelles, respectivement.

Réévaluation des valeurs toxicologiques de référence

En raison du changement apporté au point de départ dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien, qui était déterminant dans l'évaluation des risques pour la santé humaine précédente, il a fallu réexaminer les valeurs toxicologiques de référence déjà

sélectionnées pour l'éthéphon. Dans le document d'évaluation PRVD2018-01, la DSENO précédente de 0,86 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien représentait le point de départ le plus faible dans la base de données toxicologiques et cette DSENO a été sélectionnée pour l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire et à l'exposition par voie cutanée et par inhalation à long terme chez toutes les populations. Cependant, la DSENO révisée de 7,6 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien, d'après les commentaires du titulaire, n'est désormais plus le point de départ le plus faible dans la base de données sur l'éthéphon. Plus récente et robuste, l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien, avec une DSENO actualisée de 2 mg/kg p.c./jour (comme il est expliqué dans le commentaire précédent), a été considérée comme étant la plus appropriée pour l'évaluation des risques chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire et à l'exposition par voie cutanée et par inhalation à long terme. Conformément à l'approche actuelle de Santé Canada à l'égard de l'évaluation des risques pour la santé humaine, une analyse de la dose repère (DR) a été réalisée à l'aide des données sur l'activité de la cholinestérase cérébrale et érythrocytaire à divers moments dans l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien, qui est jugée très importante. La $LICDR_{10}$ la plus faible de 1,39 mg/kg p.c./jour, basée sur l'inhibition de l'activité de la BChE chez les chiennes à 13 semaines, a été sélectionnée aux fins de l'évaluation des risques. Par conséquent, les valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire et à l'exposition par voie cutanée et par inhalation à long terme ont été mises à jour comme il est indiqué ci-dessous.

Dans le document PRVD2018-01, la DSENO de 1,8 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien était déterminante pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme chez toutes les populations. Cependant, comme des analyses de DR ont maintenant été réalisées pour cette étude, en raison de la révision de la DSENO dans l'étude de toxicité de 2 ans chez le chien (comme il est expliqué ci-dessus), et conformément à l'approche actuelle de Santé Canada à l'égard de l'évaluation des risques pour la santé humaine, la DSENO corrigée de 2 mg/kg p.c./jour pour cette étude n'est désormais plus utilisée comme point de départ pour ces scénarios d'exposition. La $LICDR_{10}$ de 1,39 mg/kg p.c./jour issue de cette étude, fondée sur l'inhibition de l'activité de la BChE chez les chiennes à 13 semaines, a été jugée comme étant le point de départ le plus approprié pour l'évaluation des risques pour chacun de ces scénarios d'exposition.

Les valeurs toxicologiques de référence pertinentes ont été mises à jour comme suit :

Dose journalière admissible

Pour l'estimation du risque associé une exposition répétée par le régime alimentaire chez toutes les populations, la $LICDR_{10}$ de 1,39 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le chien a été retenue, d'après une diminution de l'activité de la BChE chez les femelles à la fin de l'étude. Comme l'indique la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans le document PRVD2018-01, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à la valeur de 1 et un facteur d'incertitude de 3 a été appliqué pour tenir compte de l'absence de données sur l'inhibition de la cholinestérase chez les jeunes animaux.

Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués, ce qui se traduit par un FEG de 300. La DJA s'établit donc à 0,005 mg/kg p.c./jour.

Exposition par voie cutanée et par inhalation (toutes les durées)

Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation toutes durées confondues, la $LICDR_{10}$ de 1,39 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien a été retenue. Ce point de départ repose sur l'inhibition de l'activité de la BChE chez les femelles à la fin de l'étude. Aucune étude de toxicité avec doses répétées par voie cutanée et par inhalation évaluant le critère d'effet critique (inhibition de l'activité BChE) réalisée chez les espèces les plus sensibles n'était disponible. Pour les scénarios en milieu résidentiel, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à la valeur de 1, comme l'indique la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans le document PRVD2018-01. Pour les scénarios d'exposition en milieu professionnel et en milieu résidentiel, un facteur d'incertitude de 3 a été appliqué pour tenir compte des lacunes de la base de données découlant de l'absence de données sur l'inhibition de la cholinestérase chez les jeunes animaux, ce qui est également indiqué dans le document PRVD2018-01. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués, ce qui se traduit par une marge d'exposition cible de 300. On estime que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des femmes exposées.

En conclusion, après avoir réexaminé les DSENO pour l'étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le chien et l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le chien, Santé Canada a révisé les valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation (toutes les durées), et pour l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire. Aucun changement n'a été apporté aux DARf. Les révisions apportées aux résumés d'études et aux valeurs toxicologiques de référence pour l'éthéphon sont présentées à l'annexe IV.

1.2 Exposition par le régime alimentaire

1.2.1 Utilisation relative de l'éthéphon sur les pommes

Le Conseil canadien de l'horticulture a envoyé un commentaire signalant que l'éthéphon est utilisé sur une superficie relativement petite et a un profil d'emploi limité pour la production de pommes destinées au marché des produits frais.

Réponse de Santé Canada

L'usage limité a été pris en compte dans l'évaluation des risques présentée dans le document PRVD2018-01 au moyen d'un pourcentage des cultures traitées, soit 5 %, pour toutes les pommes produites au pays. La même valeur a été utilisée dans l'évaluation des risques mise à jour.

1.2.2 Révocation des LMR pour les raisins

La California Table Grape Commission a envoyé un commentaire au sujet de l'importance du maintien des LMR d'éthéphon pour les raisins en raison de l'exportation au Canada de volumes importants de raisins en provenance de la Californie.

Réponse de Santé Canada

La révocation des LMR pour les raisins et les raisins secs proposée dans le document PRVD n'est plus nécessaire, car les risques se sont révélés acceptables dans la version révisée de l'évaluation des risques par le régime alimentaire qui comprend les denrées à base de raisins.

1.2.3 Renseignements mis à jour présentés dans l'analyse des utilisations par l'EPA

Nufarm Inc. a envoyé un commentaire portant sur la mise à jour de l'analyse des utilisations de l'éthéphon par l'EPA.

Réponse de Santé Canada

L'évaluation des risques liés à l'éthéphon a été mise à jour pour tenir compte des renseignements les plus à jour de l'analyse des utilisations par l'EPA.

1.2.4 Recours aux données de surveillance du Pesticide Data Program (PDP) par l'EPA

Le Northwest Horticultural Council, conjointement avec l'American Apple Export Council, a envoyé un commentaire dans lequel il signale que l'EPA a utilisé les données sur les pommes issues du Pesticide Data Program (PDP) des États-Unis dans son examen de l'éthéphon en 2016.

Réponse de Santé Canada

Les données disponibles du PDP ont été prises en compte dans l'examen de l'éthéphon; cependant, il s'agit de données de 2004 qui ont donc plus de dix ans. Il n'est donc pas approprié de les inclure dans l'évaluation des risques. Aucune donnée de surveillance supplémentaire provenant de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ou du PDP n'est disponible.

1.2.5 Améliorations proposées par le titulaire

Bayer CropScience Inc. a présenté trois études sur la transformation (une pour les raisins et deux pour le blé), et a proposé de retirer les mûres de l'évaluation des risques (c'est-à-dire de révoquer la LMR pour les mûres) afin de conserver la LMR pour les raisins. Le titulaire n'a pas proposé d'améliorations en ce qui concerne les pommes.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA a pris en compte les améliorations proposées par le titulaire.

Étant donné qu'aucune amélioration n'a été proposée pour les pommes et qu'aucun changement n'a été apporté aux valeurs toxicologiques de référence pour une exposition aiguë, l'utilisation sur les pommes sera annulée et les LMR seront révoquées pour les pommes et le jus de pomme, comme il est proposé dans le document PRVD.

Compte tenu de la mise à jour de la valeur de référence pour la dose journalière admissible, de la révocation de l'utilisation sur les pommiers lorsqu'ils portent des fruits, et de la révocation des LMR existantes pour le jus de pomme, les pommes et les agrumes, les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire sont jugés acceptables dans l'évaluation des risques chroniques révisée.

Comme les utilisations sur les raisins et les raisins secs sont maintenant jugées acceptables, les LMR correspondantes seront conservées. Les mesures d'atténuation des risques proposées par le titulaire pour les mûres ne sont pas nécessaires.

Les trois études sur la transformation présentées au cours de la période de commentaires ont été examinées. Cependant, comme ces études n'auraient aucun effet sur le résultat de l'évaluation des risques, elles n'ont pas été étudiées de façon plus détaillée dans le cadre de la présente réévaluation.

1.3 Exposition professionnelle et non professionnelle

1.3.1 EPI pour les activités après traitement

Bayer CropScience a envoyé un commentaire au sujet du port de gants de protection pour les activités après traitement lorsque le délai de sécurité proposé pose des difficultés pour la production agricole. Une étude au cours de laquelle des travailleurs effectuaient des activités après traitement liées à la culture du raisin a été citée. D'après les résultats de l'étude, Bayer CropScience estime que le port de gants pourrait être une option réalisable pour atténuer l'exposition après traitement et gérer les délais de sécurités actuels proposés.

Réponse de Santé Canada

Les études qui sont utilisées à l'heure actuelle pour estimer l'exposition professionnelle après traitement reposent sur le fait que les travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. Il semble également que de nombreux travailleurs qui retournent dans des sites traités portent des gants pour leur confort personnel ou pour des raisons de salubrité alimentaire (pour éviter la contamination des aliments). Toutefois, l'ARLA ne dispose d'aucune donnée fiable indiquant le degré de protection offert par le port de gants après l'application, ou, à l'inverse, la mesure dans laquelle le port de gants peut accroître l'exposition dans certaines conditions.

Avant que Santé Canada puisse estimer le risque pour les travailleurs portant des gants, des études sur l'exposition des travailleurs comparables à celles qui sont actuellement utilisées par l'ARLA sont requises. Les études actuellement utilisées sont examinées dans le cadre du Projet de directive PRO2014-14, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*. La plupart sinon la totalité des études menées par l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), soumises par des titulaires ou disponibles dans les publications scientifiques et utilisées pour déterminer les coefficients de transfert qu'emploie Santé Canada dans son estimation de l'exposition, n'incluaient pas les gants. Il est possible que des gants aient été portés dans certaines études, mais dans ce cas ils ont servi de dosimètres pour mesurer l'exposition des mains sans les gants, plutôt que l'exposition subie lors du port de gants, comme c'est le cas pour l'étude présentée par Bayer. Une étude 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), mais un certain nombre d'autres études disponibles suggèrent que l'exposition peut en fait augmenter lorsque des gants sont portés (Brouwer, 2000; Boman et al., 2005; Garrigou et al., 2011; Graves et al., 1995; Keifer, 2000; Rawson et al., 2005).

Santé Canada fait partie d'un groupe de travail qui comprend également des représentants des producteurs et de l'industrie. Ce groupe de travail a pour but d'étudier :

a) le port potentiel de gants comme option afin d'atténuer les risques pour les travailleurs après le traitement dans les zones traitées 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.

3.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

3.1 Pommes

En réponse à la révocation proposée de l'éthéphon sur les pommiers porteurs de pommes, le Conseil canadien de l'horticulture a souligné la valeur de l'éthéphon, en particulier pour la production de pommes destinées au marché des produits frais et les pommes destinées aux marchés de producteurs fermiers. Le Conseil a fait remarquer qu'il n'y avait pas de solution de rechange à l'éthéphon en ce qui concerne l'utilisation pour accélérer le mûrissement des pommes.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA reconnaît la valeur de l'éthéphon comme aide à la récolte utilisée dans la production de pommes destinées au marché des produits frais. Cependant, les risques pour la santé associés à l'exposition par le régime alimentaire demeurent une préoccupation en ce qui concerne l'utilisation de l'éthéphon sur les pommes. Santé Canada reconnaît que la révocation de cette utilisation pourrait avoir des répercussions sur les producteurs de pommes destinées au marché des produits frais. Santé Canada recommande aux producteurs de pommes de communiquer avec Agriculture et Agroalimentaire Canada, ou leur coordonnateur provincial du programme de pesticides à usage limité, pour discuter des possibilités d'homologation de nouveaux produits permettant de répondre à leurs besoins en matière de pesticides.

4.0 Commentaire concernant le profil d'emploi

4.1 Mesure d'atténuation sur l'étiquette visant à retirer les utilisations sur les pommes de transformation

Le Conseil canadien de l'horticulture a envoyé un commentaire dans lequel il proposait que l'étiquette soit modifiée pour retirer l'utilisation sur les pommes de transformation.

Réponse de Santé Canada

Les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire ne se sont pas révélés acceptables d'après le profil d'emploi actuel, et il a été établi que l'exposition découlant de la consommation de produits à base de pommes contribue de manière importante à ces risques. Santé Canada a pris en compte les risques mesurables associés aux pommes transformées et les répercussions sur les LMR, ainsi que les enjeux de conformité éventuels (il est difficile de confirmer si les pommes seront utilisées pour la transformation), et a déterminé que le retrait des utilisations de l'éthéphon sur les pommes destinées à la transformation ne représente pas une mesure réalisable pour l'atténuation des risques.

Annexe IV Valeurs toxicologiques de référence mises à jour pour l'éthéphon

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'éthéphon pour la santé humaine

(Remarque : Les zones ombrées indiquent les valeurs toxicologiques de référence révisées.)

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur d'évaluation global ou ME cible[1]
Exposition aiguë, régime alimentaire	Étude de toxicité pour le développement – lapin	**Femmes de 13 à 49 ans :** DSENO pour le développement = 50 mg/kg p.c./jour ↑ nombre de résorptions précoces et ↓ nombre de fœtus vivants	1 000
	DARf pour les femmes de 13 à 49 ans = 0,05 mg/kg p.c.		
	Étude de toxicité pour le développement – lapin	**Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans) :** DSENO pour les mères = 50 mg/kg p.c./jour ↑ nombre de mortalités chez les mères	300
	DARf pour la population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans) = 0,17 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines – chien	$LICDR_{10}$ = 1,39 mg/kg p.c./jour inhibition de l'activité de la cholinestérase cérébrale	300
	DJA = 0,005 mg/kg p.c./jour		
Exposition par voie cutanée à court, moyen et long terme[2] (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines – chien	$LICDR_{10}$ = 1,39 mg/kg p.c./jour inhibition de l'activité de la cholinestérase cérébrale	300
Exposition par inhalation à court, moyen et long terme[3] (toutes les populations)	Étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines – chien	$LICDR_{10}$ = 1,39 mg/kg p.c./jour inhibition de l'activité de la cholinestérase cérébrale	300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur d'évaluation global ou ME cible[1]
Cancer	Augmentation équivoque des lymphosarcomes thymiques chez les souris femelles. Les valeurs toxicologiques de référence retenues pour l'évaluation des risques autres que le cancer offrent une protection contre les autres aspects préoccupants liés au potentiel cancérogène.		

[1] Le facteur global d'évaluation désigne l'incertitude et les facteurs selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne une ME cible pour les évaluations en milieux professionnel et résidentiel.
[2] Comme une $LICDR_{10}$ par voie orale a été retenue, un facteur d'absorption cutanée (voir la section 3.4.1.1 du document PRVD 2018-01) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.
[3] Comme une $LICDR_{10}$ par voie orale a été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Table 2 Résumés d'études toxicologiques mis à jour pour l'éthéphon

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets propres aux mâles, puis aux femelles, avec séparation par un point-virgule.

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats de l'étude
Neurotoxicité par voie orale, 13 semaines (régime alimentaire) Chiens beagle Nº de l'ARLA 1548710	**$LICDR_{10}$ (↓ BChE à la fin de l'étude) =** 1,39 mg/kg p.c./jour (♀) **≥ 4/4 mg/kg p.c./jour :** ↓ activité de l'EChE (♂ : jours 25 à 87; ♀ : jours 10 à 87) **15/18 mg/kg p.c./jour :** ↓ activité de l'EChE (♂ : jours 10 à 87; ♀ : jours 3 à 87); ↓ prise de p.c. (♂); ↓ activité de la BChE (♀) L'inhibition de l'activité de l'EChE est jugée comme étant néfaste pendant une période allant jusqu'à 28 jours. L'activité de la BChE n'était inhibée à aucune dose chez les ♂.
Toxicité par voie orale, 2 ans (régime alimentaire) Chiens beagle Nºs de l'ARLA 1540652, 1540653, 1618450, 1677465, 1677466, 1677467	**DSENO = 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour (♂/♀)** **Source A** **≥ 7,6/8,4 mg/kg p.c./jour :** ↓ activité de l'EChE (évaluée à partir de la semaine 6) (♂/♀); ↑ glucose (♂); ↑ fréquence de l'épaississement et de l'hypertrophie du muscle lisse de l'estomac et du duodénum (♀); *effets jugés non nocifs* **42/48 mg/kg p.c./jour :** ↑ fréquence des selles molles, ↑ fréquence des vomissements, ↓ p.c. et CA (semaines 1 à 4), ↑ activité de l'ALT (♂/♀); ↑ glucose, ↓ Hb, ↓ Ht, ↓ GR (♀)

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Source B **7,6/8,4 mg/kg p.c./jour :** ↓ activité de la PChE et ↓ activité de l'EChE (évaluée à partir de la semaine 6) (♂/♀); ↑ glucose (♂); *effets jugés non nocifs* L'activité de la BChE n'était inhibée à aucune dose chez les deux sexes.

Annexe V Estimations de l'exposition par le régime alimentaire à l'éthéphon et des risques connexes

La présente annexe renferme les détails de l'évaluation des risques révisée. Voir le document PRVD2018-01 pour des précisions.

Tableau 1 Évaluation de l'exposition aiguë et des risques connexes (déterministe, 95e centile) – aliments et eau potable, selon le profil d'emploi actuel

Sous-groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./jour)	% DARf
Nourrissons (< 1 an)	0,144238	85
Enfants de 1 à 2 ans	0,229932	135
Enfants de 3 à 5 ans	0,147096	87
Enfants de 6 à 12 ans	0,072375	43
Hommes de 13 à 19 ans	0,036840	22
Hommes de 20 à 49 ans	0,030850	18
Adultes de 50 à 99 ans	0,029253	17
Femmes de 13 à 49 ans	0,031546	63

Dose aiguë de référence (DARf) : femmes de 13 à 49 ans = 0,05 mg/kg p.c.; population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans) = 0,17 mg/kg p.c.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition aiguë et des risques connexes (déterministe, 95e centile) – aliments et eau potable, à l'exclusion des pommes et des agrumes

Sous-groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./jour)	% DARf
Nourrissons (< 1 an)	0,046011	27
Enfants de 1 à 2 ans	0,064198	38
Enfants de 3 à 5 ans	0,051541	30
Enfants de 6 à 12 ans	0,032117	19
Hommes de 13 à 19 ans	0,020868	12
Hommes de 20 à 49 ans	0,020575	12
Adultes de 50 à 99 ans	0,019980	12
Femmes de 13 à 49 ans	0,020343	41

Dose aiguë de référence (DARf) : femmes de 13 à 49 ans = 0,05 mg/kg p.c.; population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans) = 0,17 mg/kg p.c.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition chronique et des risques connexes (cancer et effets autres que le cancer) – aliments et eau potable, selon le profil d'emploi actuel

Sous-groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./jour)	% DJA
Population générale	0,003396	68
Nourrissons (< 1 an)	0,010006	200
Enfants de 1 à 2 ans	0,021577	432
Enfants de 3 à 5 ans	0,013738	275
Enfants de 6 à 12 ans	0,005124	103
Jeunes de 13 à 19 ans	0,002249	45
Adultes de 20 à 49 ans	0,001886	38
Adultes de 50 à 99 ans	0,001924	39
Femmes de 13 à 49 ans	0,001938	39

Dose journalière admissible (DJA) : 0,005 mg/kg p.c./jour

Tableau 4 Évaluation de l'exposition chronique et des risques connexes (cancer et effets autres que le cancer) – aliments et eau potable, à l'exclusion des pommes et des agrumes

Sous-groupe de la population	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./jour)	% DJA
Population générale	0,001237	25
Nourrissons (< 1 an)	0,001380	28
Enfants de 1 à 2 ans	0,004145	83
Enfants de 3 à 5 ans	0,003588	72
Enfants de 6 à 12 ans	0,001655	33
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000847	17
Adultes de 20 à 49 ans	0,000942	19
Adultes de 50 à 99 ans	0,001056	21
Femmes de 13 à 49 ans	0,000957	19

Dose journalière admissible (DJA) : 0,005 mg/kg p.c./jour

Annexe VI Estimation de l'exposition professionnelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et estimation de l'exposition après traitement associées à l'éthéphon ainsi que des risques connexes

La présente annexe renferme les détails de l'évaluation des risques révisée. Voir le document PRVD2018-01 pour des précisions.

Valeurs toxicologiques de référence

Les valeurs toxicologiques de référence ont été mises à jour depuis la publication du document PRVD2018-01. Voir l'annexe IV pour les valeurs mises à jour. Toutes les évaluations des risques pour la santé humaine ont été mises à jour au besoin, à l'aide des valeurs révisées.

Tableau 1 Résumé des mesures d'atténuation pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application selon l'évaluation des risques mise à jour

Scénario	EPI/mesures techniques de protection nécessaires pour le mélange/chargement	EPI/mesures techniques de protection nécessaires pour l'application	Restriction à la quantité manipulée par jour
Pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte	Mélange/chargement en milieu fermé, EPI de niveau maximal	Cabine ouverte, EPI de niveau maximal, couvre-chef à l'épreuve des produits chimiques, respirateur	36 kg p.a./jour
Pulvérisateur pneumatique avec cabine fermée	Mélange/chargement en milieu fermé, EPI de niveau maximal	Cabine fermée, EPI de niveau intermédiaire	53 kg p.a./jour
Rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	Mélange/chargement en milieu fermé, EPI de niveau maximal	Cabine ouverte, EPI de niveau maximal, respirateur	54 kg p.a./jour
Rampe de pulvérisation avec cabine fermée	Mélange/chargement en milieu fermé, EPI de niveau maximal	Cabine fermée, EPI de niveau intermédiaire	57 kg p.a./jour
Pulvérisation aérienne	Mélange/chargement en milieu fermé, EPI de niveau maximal	Poste de pilotage fermé, EPI de base	Pour les préposés au mélange/chargement : 59 kg p.a./jour
PMPMa – en serre	Mélange/chargement en milieu ouvert, EPI de base		Non requis
Pulvérisateur à dos – en serre	Mélange/chargement en milieu ouvert, EPI de base		Non requis
PMPMe – en serre	Mélange/chargement en milieu ouvert, EPI de niveau maximal, respirateur		0,25 kg p.a./jour

EPI = équipement de protection individuelle; PMPMa = pulvérisateur à main à pression manuelle; PMPMe = pulvérisateur à main à pression mécanique
EPI de base = vêtement à manches longues, pantalon, gants résistant aux produits chimiques (le port des gants n'est pas exigé lors de l'application à partir d'une cabine fermée)
EPI de niveau intermédiaire = combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, gants résistant aux produits chimiques (le port des gants n'est pas exigé lors de l'application à partir d'une cabine fermée)
EPI de niveau maximal = combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, gants résistant aux produits chimiques

Tableau 2 Évaluation de l'exposition à court ou moyen terme et des risques connexes, avec les mesures d'atténuation, pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Équipement d'application	Dose maximale d'application	STJ	Exposition (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition			Restriction à la quantité manipulée [e]
			Cutanée [a]	Inhalation [b]	Cutanée [c]	Inhalation [c]	Combinée [d]	
M/C en milieu fermé, EPI de niveau maximal; application en cabine ouverte, EPI de niveau maximal (couvre-chef à l'épreuve des produits chimiques pour l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique), respirateur								
Pulvérisateur pneumatique	3,36 kg p.a./ha	20 ha/jour	0,0079	0,0009	180	1 600	160	36 kg p.a./jour
Rampe de pulvérisation (agriculteur – fruits et légumes)	2,04 kg p.a./ha	26 ha/jour	0,0043	0,0002	320	7 500	310	Non requis
Rampe de pulvérisation (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	0,6 kg p.a./ha	360 ha/jour	0,0177	0,0008	79	1 900	75	54 kg p.a./jour
M/C en milieu fermé, EPI de niveau maximal; application en cabine fermée, EPI de niveau intermédiaire								
Pulvérisateur pneumatique	3,36 kg p.a./ha	20 ha/jour	0.0056	0,0004	250	3 800	240	53 kg p.a./jour
Rampe de pulvérisation (agriculteur – fruits et légumes)	2,04 kg p.a./ha	26 ha/jour	0.0042	0,0001	330	12 000	320	Non requis
Rampe de pulvérisation (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	0,6 kg p.a./ha	360 ha/jour	0.0171	0,0005	81	3 000	79	57 kg p.a./jour
M/C en milieu fermé, EPI de niveau maximal; application dans un poste de pilotage fermé, EPI de base (blé, orge, bleuet nain, tomate de plein champ)								
Pulvérisation aérienne – M/C[f]	2,04 kg p.a./ha	200 ha/jour	0,0316	0,0006	44	2 500	43	59 kg p.a./jour
Pulvérisation aérienne – A[f]			0,0004	4,9E-05	3 400	28 000	3 000	Non requis
Pulvérisation aérienne – M/C	0,6 kg p.a./ha	400 ha/jour	0,0186	0,0003	75	4 200	74	59 kg p.a./jour
Pulvérisation aérienne – A			0,0002	2,9E-05	5 900	48 000	5 200	Non requis
M/C en milieu ouvert, EPI de base								
PMPMa	0,000499 kg p.a./L	150 L/jour	0,0007	4,2E-05	2 000	33 000	1 900	Non requis
Pulvérisateur à réservoir			0,0041	5,8E-05	340	24 000	340	

Équipement d'application	Dose maximale d'application	STJ	Exposition (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition			Restriction à la quantité manipulée [e]
			Cutanée [a]	Inhalation [b]	Cutanée [c]	Inhalation [c]	Combinée [d]	
dorsal								
M/C en milieu ouvert, EPI de niveau maximal, respirateur								
PMPMe	0,000499 kg p.a./L	3 800 L/jour	0,0347	0,0004	40	3 900	40	0,25 kg p.a./jour

STJ = superficie traitée par jour; ME = marge d'exposition; EPI = équipement de protection individuelle; M/C = mélange et chargement; A = application; PMPMa = pulvérisateur à main à pression manuelle; PMPMe = pulvérisateur à main à pression mécanique
Les cellules ombragées indiquent que la ME cible n'est pas atteinte.
EPI de base = vêtement à manches longues, pantalon, gants résistant aux produits chimiques (le port des gants n'est pas exigé lors de l'application à partir d'une cabine fermée)
EPI de niveau intermédiaire = combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, gants résistant aux produits chimiques (le port des gants n'est pas exigé lors de l'application à partir d'une cabine fermée)
EPI de niveau maximal = combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, gants résistant aux produits chimiques
[a] Où l'exposition cutanée (mg/kg p.c./jour) = exposition unitaire (µg/kg p.a.) × superficie traitée par jour (ha/jour) × absorption cutanée (80 % pour le M/C, 3 % pour l'application) × dose d'application maximale (kg p.a./ha) × 0,001 mg/µg/80 kg p.c. Une valeur d'absorption cutanée de 80 % a été utilisée pour les scénarios où l'application est effectuée au moyen d'un pulvérisateur à main, soit la PMPMa, la pulvérisation à réservoir dorsal et la PMPMe, car il n'était pas possible de distinguer les valeurs de l'exposition unitaire tirées de la base de données PHED selon une composante « mélange/chargement » et une composante « application ».
[b] Où l'exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour) = exposition unitaire (µg/kg p.a.) × superficie traitée par jour (ha/jour) × dose d'application maximale (kg p.a./ha) × 0,001 mg/µg/80 kg p.c.
[c] D'après une $LICDR_{10}$ pour une exposition à court, moyen et long terme de 1,39 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le chien, et une ME cible de 300. ME = $LICDR_{10}$/exposition.
[d] D'après une $LICDR_{10}$ pour une exposition à court, moyen et long terme de 1,39 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le chien, et une ME cible de 300. ME combinée = $LICDR_{10}/(exp_{cutanée} + exp_{inhalation})$.
[e] Restriction quant à la quantité manipulée : kg de p.a. manipulé/jour pour atteindre la ME cible = dose d'application maximale × STJ × ME/ME cible.
[f] D'après les données tirées du Recensement de l'agriculture, les valeurs du 95e centile pour les bleuets nains et les tomates de plein champ sont 63,1 ha et 3,6 ha, respectivement. Par conséquent, il est jugé peu probable qu'une superficie supérieure à 200 ha par jour de ces cultures soit traitée au moyen d'un équipement d'application aérienne.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes

Culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Activité	CT (cm^2/h)	RFFA maximaux (µg/cm^2) [a]	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) [b]	ME par voie cutanée (jour 0) [c]	DS (jours) [d]
Pomme (pommiers non producteurs) [e]	3,36	Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, palissage	580	8,40	0,0146	95	10
		Transplantation	230		0,0058	240	2
		Entretien, élagage, désherbage	100		0,0025	550	12 h
Bleuet en corymbe	2,04	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	1 750	5,10	0,0268	52	16

Culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Activité	CT (cm^2/h)	RFFA maximaux ($\mu g/cm^2$) [a]	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) [b]	ME par voie cutanée (jour 0) [c]	DS (jours) [d]
		Récolte manuelle	1 400		0,0214	65	14
		Lutte contre les oiseaux, lutte contre le gel, désherbage manuel, dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel	640		0,0098	140	7
		Transplantation	230		0,0035	400	12 h
Bleuet nain	2,04	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	1 750	5,10	0,0268	52	16
		Récolte manuelle, dépistage des organismes nuisibles	1 100		0,0168	83	12
		Transplantation	230		0,0035	400	12 h
		Désherbage manuel	70		0,0011	1 300	
Cerise (acide)	0,66	Récolte manuelle	1 400	1,65	0,0069	200	3
		Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, palissage	580		0,0029	480	12 h
		Transplantation	230		0,0011	1 200	
		Lutte contre les oiseaux, entretien, élagage, désherbage manuel	100		0,0005	2 800	
Cerise (douce)	1,32	Taille manuelle	3 000	3,30	0,0297	47	17
		Récolte manuelle	1 400		0,0139	100	10
		Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, palissage	580		0,0057	240	2
		Transplantation	230		0,0023	610	12 h
		Entretien, élagage, désherbage	100		0,0010	1 400	
Orge de printemps	0,48	Dépistage des organismes nuisibles	1 100	1,20	0,0040	350	12 h
Blé (de printemps et d'hiver)	0,6	Dépistage des organismes nuisibles	1 100	1,50	0,0050	280	12 h
		Désherbage	70		0,0003	4 400	
Tabac	0,9	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	1 750	2,25	0,0118	120	8
		Gestion du couvert végétal, récolte manuelle, récolte avec assistance mécanique	800		0,0054	260	1
		Transplantation	230		0,0016	900	12 h
		Dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel	90		0,0006	2 300	

Culture	Dose maximale (kg p.a./ha)	Activité	CT (cm^2/h)	RFFA maximaux (µg/cm^2) [a]	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) [b]	ME par voie cutanée (jour 0) [c]	DS (jours) [d]
Tomate de plein champ	1,536	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	1 750	3,84	0,0202	69	13
		Récolte manuelle, liage/palissage	1 100		0,0127	110	9
		Transplantation	230		0,0027	530	12 h
		Dépistage des organismes nuisibles	210		0,0024	580	
		Taille manuelle, désherbage manuel	70		0,0008	1 700	
Plantes ornementales de serre non destinées à la production de fleurs coupées	0,5	Toutes les activités	230	3,79	0,0026	530	12 h

CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité
Les cellules ombragées indiquent que la ME cible n'est pas atteinte.

[a] Les RFFA maximaux (µg/cm^2) sont calculés le jour de l'application pour toutes les cultures de plein champ (le nombre maximum d'applications est de 1) et le jour de la 4e application en supposant un intervalle minimum de 10 jours pour les plantes ornementales de serre (le nombre maximum d'applications pour les plantes ornementales de serre est de 4 avec un intervalle minimum de 10 jours entre les applications). Les valeurs de RFFA sont calculées à l'aide des valeurs habituelles correspondant à 25 % de la dose d'application, avec un taux de dissipation quotidien de 10 % pour les cultures extérieures ou de 2 % pour les cultures en serre.

[b] Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour) = RFFA maximaux (µg/cm^2) × CT (cm^2/h) × durée (8 h) × absorption cutanée (3 %) / poids corporel (80 kg)

[c] ME cutanée au jour 0. Calculée à l'aide de la $LICDR_{10}$ pour l'exposition à court ou moyen terme de 1,39 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le chien, avec une ME cible de 300.

[d] Désigne le délai de sécurité après traitement, c'est-à-dire le délai d'attente à respecter après l'application avant de pénétrer dans la zone traitée pour effectuer des activités après traitement, une fois que le risque est jugé acceptable (ME cible atteinte). Le DS minimum est de 12 heures.

[e] Comme la dose d'application élevée de 3,36 kg p.a./ha est utilisée uniquement pour favoriser la floraison des jeunes pommiers (non producteurs), l'éclaircissage manuel des fruits et la récolte manuelle n'ont pas été évalués, car ces activités ne sont pas à prévoir.

Annexe VII Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'éthéphon

Les renseignements qui figurent 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 Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'éthéphon de qualité technique

Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette des produits techniques contenant de l'éthéphon :

Le symbole du crâne et des os, encerclé à l'intérieur du triangle inversé, doit être accompagné du mot indicateur « Poison » et de la mention « Danger – Corrosif pour les yeux et la peau ».

La teneur en principe actif qui est indiquée sur l'étiquette du produit technique, « 90,22 % », doit être remplacée par « 91,7 % ».

Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette des produits techniques et des concentrés de fabrication contenant de l'éthéphon :

Retirer l'énoncé suivant sous la rubrique « **PRÉCAUTIONS** » :

> Ne pas contaminer les plans d'eau.

et **ajouter** l'énoncé suivant :

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

Ajouter le titre « **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** » avant la rubrique intitulée **ENTREPOSAGE** et ajouter l'énoncé suivant :

> TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées, les oiseaux et les petits mammifères.

Retirer l'énoncé suivant sous la rubrique « **ÉLIMINATION** » :

> Les fabricants canadiens de ce produit technique doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale ou provinciale. Pour obtenir des renseignements sur l'élimination du produit non utilisé ou superflu, communiquer avec le fabricant ou avec l'organisme de réglementation provincial responsable. Communiquer avec le fabricant et avec l'organisme de réglementation provincial responsable en cas de déversement et pour le nettoyage des déversements.

et **ajouter** l'énoncé suivant :

Les fabricants canadiens devraient éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément aux règlements municipaux ou provinciaux. Pour de plus amples renseignements sur ce sujet et sur le nettoyage des déversements, veuillez contacter le fabricant ou l'organisme de réglementation provincial.

2.0 Modifications aux étiquettes des préparations commerciales contenant de l'éthéphon

2.1 AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

Remplacer « Garantie » par « principe actif ».

2.2 PRÉCAUTIONS

2.2.1 Améliorations générales à apporter à l'étiquette

Énoncé sur la dérive de pulvérisation :

Afin de promouvoir les pratiques exemplaires et de réduire au minimum l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation et aux résidus s'étant déposés après avoir été entraînés par la dérive, l'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette de toutes les préparations commerciales, sous la rubrique **PRÉCAUTIONS** :

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

Restrictions concernant l'utilisation en serre :

> « NE PAS appliquer dans les serres, sauf sur les plantes ornementales non destinées à la production de fleurs coupées. »

> « NE PAS appliquer dans les serres au moyen d'un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main ou d'un brumisateur à main. »

2.2.2 Mesures techniques de protection et équipement de protection individuelle

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

Mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et d'une rampe de pulvérisation avec cabine ouverte

> « Un système de mélange/chargement fermé doit être utilisé. Cela signifie que, pour retirer le pesticide de son contenant d'origine et procéder au rinçage, au mélange, à la dilution et au transfert du pesticide, il faut utiliser des tuyaux, des conduits et des raccords

qui sont suffisamment étanches pour prévenir l'exposition de toute personne au pesticide ou à la solution de rinçage. Le rinçage n'est pas requis lorsque le pesticide n'est pas dilué. »

« Porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire (des lunettes de sécurité ou un masque facial protecteur) lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »

« Lors de l'application à l'aide d'un tracteur à cabine ouverte, porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeur organique approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

« Porter un couvre-chef à l'épreuve des produits chimiques lors de l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte. Le couvre-chef à l'épreuve des produits chimiques peut consister en un suroît, un chapeau étanche à l'eau à large bord ou un capuchon offrant une protection suffisante au cou. »

« NE PAS manipuler plus de 36 kg de principe actif par personne par jour lorsqu'on utilise un pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte. » [36 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

« NE PAS manipuler plus de 54 kg de principe actif par personne par jour lorsqu'on utilise une rampe de pulvérisation avec cabine ouverte. » [54 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

Mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et d'une rampe de pulvérisation avec cabine fermée

« Un système de mélange/chargement fermé doit être utilisé. Cela signifie que, pour retirer le pesticide de son contenant d'origine et procéder au rinçage, au mélange, à la dilution et au transfert du pesticide, il faut utiliser des tuyaux, des conduits et des raccords qui sont suffisamment étanches pour prévenir l'exposition de toute personne au pesticide ou à la solution de rinçage. Le rinçage n'est pas requis lorsque le pesticide n'est pas dilué. »

« Porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire (des lunettes de sécurité ou un masque facial protecteur) lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »

« Lors de l'application, utiliser une cabine fermée qui offre tant une barrière physique qu'une protection respiratoire (comme un dispositif de filtration des poussières et du brouillard et/ou de purification des gaz et des vapeurs). La cabine fermée doit constituer

une barrière contre les produits chimiques qui enveloppe complètement l'occupant et qui empêche le contact avec les pesticides à l'extérieur de la cabine. »

« Lors de l'application, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les gants ne sont pas nécessaires lors de l'application en cabine fermée. »

« NE PAS manipuler plus de 53 kg de principe actif par personne par jour lorsqu'on utilise un pulvérisateur pneumatique avec cabine fermée. » [53 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

« NE PAS manipuler plus de 57 kg de principe actif par personne par jour lorsqu'on utilise une rampe de pulvérisation avec cabine fermée. » [57 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

Pulvérisation aérienne

« Un système de mélange/chargement fermé doit être utilisé. Cela signifie que, pour retirer le pesticide de son contenant d'origine et procéder au rinçage, au mélange, à la dilution et au transfert du pesticide, il faut utiliser des tuyaux, des conduits et des raccords qui sont suffisamment étanches pour prévenir l'exposition de toute personne au pesticide ou à la solution de rinçage. Le rinçage n'est pas requis lorsque le pesticide n'est pas dilué. »

« Porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire (des lunettes de sécurité ou un masque facial protecteur) lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »

« Lors de l'application, porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. »

« NE PAS manipuler (lors du chargement et du mélange) plus de 59 kg de principe actif par personne par jour. » [59 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

Application au moyen d'un pulvérisateur à main à pression manuelle et d'un pulvérisateur à dos

« Porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire (des lunettes de sécurité ou un masque facial protecteur) lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. »

Application au moyen d'un pulvérisateur à main à pression mécanique

« Porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et un dispositif de protection oculaire (des lunettes de sécurité ou un masque facial protecteur) lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. En outre, le travailleur DOIT porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeur organique approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

« NE PAS manipuler plus de 0,25 kg de principe actif par personne par jour. »
[0,25 kg p.a. à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit sur l'étiquette du produit]

2.2.3 Délais de sécurité

« NE PAS pénétrer ni laisser les travailleurs pénétrer dans les zones traitées avant la fin du délai pertinent indiqué dans le tableau suivant : »

Culture	Activité	DS et/ou DAAR (jours)
Plantes ornementales de serre non destinées à la production de fleurs coupées	Toutes les activités	12 h
Pomme (pommiers non producteurs)	Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, palissage	10
	Transplantation	2
	Toutes les autres activités	12 h
Bleuet en corymbe	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	16
	Récolte manuelle	14
	Taille manuelle, désherbage manuel, dépistage des organismes nuisibles, Lutte contre les oiseaux, lutte contre le gel, récolte mécanique	7
	Toutes les autres activités	12 h
Bleuet nain	Récolte (mécanique et manuelle)	42
	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	17
	Dépistage des organismes nuisibles	13
	Toutes les autres activités	12 h

Culture	Activité	DS et/ou DAAR (jours)
Cerise acide	Récolte (mécanique et manuelle)	7
	Toutes les autres activités	12 h
Cerise douce	Éclaircissage manuel des fruits	17
	Récolte manuelle	10
	Récolte mécanique	7
	Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, palissage	2
	Toutes les autres activités	12 h
Orge de printemps	Récolte	35
	Toutes les autres activités	12 h
Blé (de printemps et d'hiver)	Récolte	35
	Toutes les autres activités	12 h
Tabac	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	8
	Récolte (mécanique et manuelle)	3
	Gestion du couvert végétal	1
	Toutes les autres activités	12 h
Tomate de plein champ	Récolte (mécanique et manuelle)	14
	Activités liées à l'irrigation manuelle lors desquelles les travailleurs entrent en contact avec le feuillage	13
	Liage/palissage	9
	Toutes les autres activités	12 h

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

2.2.4 Modifications à apporter à l'étiquette en ce qui concerne l'environnement

Remplacer la rubrique « DANGERS ENVIRONNEMENTAUX » par la rubrique suivante « PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES ».

Ajouter les énoncés suivants à la rubrique « PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES » :

TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés.

TOXIQUE pour les oiseaux et les petits mammifères.

Ajouter ce qui suit comme mise en garde normalisée concernant le risque de ruissellement :

- Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

- Éviter d'appliquer ce produit si de fortes pluies sont prévues.

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

Ajouter sous la rubrique « MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL »

Les énoncés suivants sont requis pour tous les produits à usages agricole et commercial :

- Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les systèmes aquatiques, NE PAS l'utiliser contre les organismes nuisibles aquatiques.

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

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

  Application par pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** orienter le jet directement au-dessus des végétaux 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 le site de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur du site, côté face au vent).

  Application aérienne : **NE PAS** appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à la hauteur de vol, au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer avec des gouttelettes d'un calibre inférieur à la classification « gouttelettes grossières » de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). Afin de réduire la dérive causée par la turbulence créée par les tourbillons en bout d'aile ou de rotor, la répartition des buses le long de la rampe de pulvérisation **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure de l'aile ou du rotor.

Zones tampons

Le traitement ponctuel par pulvérisateur à main **NE NÉCESSITE PAS** de zone tampon. Les zones tampons indiquées dans les tableaux ci-dessous sont requises pour assurer une séparation entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (par exemple, prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives).

Zones tampons requises pour protéger les habitats terrestres

Méthode d'application	Culture		Zone tampon requise pour assurer la protection de l'habitat terrestre (en mètres)
Pulvérisateur agricole	Bleuet nain et tomate de plein champ		1
	Tabac		1
	Blé d'hiver, orge de printemps et blé de printemps		1
	Pomme (pommiers non producteurs)	Fin du stade de croissance	10
	Bleuet en corymbe	Fin du stade de croissance	5
	Cerise douce	Fin du stade de croissance	3
	Cerise acide	Fin du stade de croissance	2
Pulvérisation aérienne	Bleuet nain	Aéronef à voilure fixe	20
		Aéronef à voilure tournante	20
	Blé d'hiver et orge de printemps	Aéronef à voilure fixe	15
		Aéronef à voilure tournante	15
	Blé de printemps	Aéronef à voilure fixe	15
		Aéronef à voilure tournante	10

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus grande parmi celles exigées pour ces produits (restriction la plus sévère). Appliquer le mélange en gouttelettes du plus gros calibre (selon l'ASAE) parmi ceux indiqués sur l'étiquette des produits d'association pour le mélange en cuve.

Les zones tampons pour ce produit peuvent être modifiées en fonction des conditions météorologiques et de la configuration de l'équipement de pulvérisation à l'aide du calculateur de zones tampons sur le site Web de l'ARLA.

Ajouter sous la rubrique **ENTREPOSAGE**
L'énoncé suivant doit être ajouté sur l'étiquette de tous les produits agricoles, sous la rubrique **ENTREPOSAGE** :

« Conserver ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Ajouter sous la rubrique **ÉLIMINATION ou ÉLIMINATION DU CONTENANT RECYCLABLE**

Les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette des produits commerciaux et les produits à usage restreint utilisés en agriculture et sur les terres non cultivées.

« Pour les contenants recyclables »

L'énoncé suivant s'applique dans le cas des contenants en plastique ou en métal qui renferment des produits antiparasitaires utilisés en milieu agricole et sur les terres non cultivées (par exemple, en foresterie), s'ils contiennent 23 L ou moins de produit.

« Élimination du contenant »
NE PAS réutiliser ce contenant. Il s'agit d'un contenant recyclable et il doit être éliminé dans un site de collecte des contenants. S'adresser au distributeur ou au détaillant ou encore à l'administration municipale pour savoir où se trouve le site de collecte le plus proche. Avant d'emporter le contenant au site de collecte :

1. Rincer le contenant trois fois ou le rincer sous pression. Ajouter l'eau de rinçage au mélange à pulvériser dans le réservoir.
2. Une fois le contenant vidé et rincé, le rendre inutilisable.

En l'absence d'un site de collecte de contenants à proximité, éliminer le contenant conformément aux exigences provinciales.

3.0 Autres modifications à apporter à l'étiquette du produit ETHREL Liquide régulateur de croissance des plantes (nº d'homologation 11580) comportant des utilisations sur les pommes :

Sur l'aire d'affichage principale, réviser la liste des utilisations comme suit :

« Accélère le mûrissement des tomates, la coloration et la maturité des bleuets, favorise la floraison des jeunes pommiers, favorise le dégagement des cerises pour une récolte plus facile, favorise la coloration et réduit le temps de séchage du tabac séché à l'air chaud et favorise la résistance à la verse du blé de printemps et du blé d'hiver. »

Sous la rubrique PRÉCAUTIONS À PRENDRE, ajouter l'énoncé « NE PAS utiliser sur les pommiers lorsqu'ils portent des fruits. »

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, ajouter l'énoncé « Appliquer le liquide régulateur de croissance des plantes ETHREL une fois par saison. »

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI POUR LES POMMES, réviser le texte pour qu'il se lise comme suit :

MODE D'EMPLOI POUR LES POMMES :

Le liquide régulateur de croissance des plantes ETHREL peut être utilisé pour augmenter le développement des bourgeons floraux aussi bien sur les arbres portant des lambourdes

que ceux n’en portant pas. Il est important d’obtenir une pulvérisation complète et uniforme sur feuillage et fruits. L’addition d’un agent mouillant peut améliorer l’étalement du produit. Faire les traitements quand la température ambiante est entre 16 et 32 °C. Il est cependant possible de faire des applications à 10 °C si la température présente une tendance à la hausse au cours de la journée.

POUR ACCROÎTRE LA FLORAISON DES JEUNES POMMIERS NON PRODUCTEURS :

Traiter le feuillage avec le liquide régulateur de croissance des plantes ETHREL sur les arbres non producteurs (par rapport aux arbres producteurs dans les environs) entre 1 et 2 semaines après la pleine floraison. Pour les jeunes arbres de vergers commençant tout juste à produire des fleurs, retarder le traitement de 3 à 5 semaines après la pleine floraison pour éviter un éclaircissement excessif et des fruits déformés (calice ratatiné). La croissance végétative se trouve réduite au cours de la saison suivant le traitement, qui favorise la formation de bourgeons floraux au printemps suivant. Avant le traitement, s’assurer que les arbres sont assez grands pour porter une récolte de fruits. Contacter les spécialistes de fruits locaux pour obtenir des renseignements sur les diverses variétés.

Pour les arbres avec lambourdes, préparer un mélange à raison de 2 litres d’ETHREL pour 1 000 litres d’eau (6 litres pour 3 000 litres) et traiter en pulvérisation normale diluée jusqu’au point de ruissellement. Pour les arbres sans lambourdes, préparer un mélange à raison de 4,25 litres d’ETHREL pour 1 000 litres d’eau (12,75 litres pour 3 000 litres) et traiter en pulvérisation normale diluée jusqu’au point de ruissellement. Pour les pulvérisateurs en concentré, traiter à raison de 7 litres d’ETHREL par hectare pour les arbres avec lambourdes et de 14 litres par hectare pour les arbres sans lambourdes, dans 500 litres d’eau. Il est possible que ce dosage élimine complètement la récolte de fruits de l’année en cours, surtout si le traitement se fait moins de 4 semaines après la pleine floraison.

Sous la rubrique APPLICATION PAR PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE, modifier la première puce, afin que le texte se lise comme suit :

« PULVÉRISATION PNEUMATIQUE :
Pour application sur les pommiers non porteurs de pommes, et sur les cerises douces, les cerises acides et les bleuets en corymbe. »

Sous la rubrique ZONES TAMPONS, retirer du tableau le segment de phrase « … pommes (pour favoriser la coloration hâtive rouge et la maturation de la pomme, et pour ameublir les pommes de transformation dans le but de faciliter la cueillette) ».

Sous la rubrique DOSE D’EMPLOI, retirer la colonne « Cultivar » du tableau.

3.1 Autres modifications à apporter à l'étiquette du régulateur de croissance des plantes CERONE (nº d'homologation 18685)

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, ajouter l'énoncé « Appliquer le régulateur de croissance des plantes CERONE une fois par saison. »

3.2 Autres modifications à apporter à l'étiquette du régulateur de croissance des plantes FLOREL (nº d'homologation 29593)

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, ajouter l'énoncé « Appliquer le régulateur de croissance des plantes FLOREL un maximum de 4 applications par cycle de culture. »

3.3 Autres modifications à apporter à l'étiquette du produit PROXY (nº d'homologation 30686)

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, ajouter l'énoncé « Appliquer PROXY une fois par saison. »

Annexe VIII Références examinées à la suite de la publication du document PRVD2018-01

Remarque : La liste fournie ci-dessous comprend seulement les références dont le document PRVD2018-01 ne tient pas compte.

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

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2889465	Experimental Pathology Laboratories (EPL). 2018. 104-Week Chronic Administration in Male and Female Dogs. Final Pathology Report. Review of Gastrointestinal Tissues from Female Dogs. Test Item - Ethephon. EPL Project Number 770-007. EPL, Sterling, VA. Report dated June 12, 2018. Unpublished.
2889466	Bayer Crop Science. 2018. Point of Departure for the Chronic Dietary Assessment and Refined Acute and Chronic Dietary Assessments for Ethephon. Report ID US0735. Report dated June 14, 2018. Unpublished.
2885640	Bayer Crop Science. 2018. Comments on the PRVD for Ethephon (PRVD2018-01). Report date not specified. Unpublished.

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Titre
3010209	JMPR. 2015. Toxicological Evaluation for Ethephon, pg. 227-273. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Geneva, Switzerland. Dated September 24, 2015. DACO 12.5.4.
3010213	EFSA. 2017. Draft Re-Assessment Report (RAR) and proposed decision for ethephon. Rapporteur Member State: The Netherlands. European Food Safety Authority. Dated December 2017. DACO 12.5.4.
3045317	U.S. EPA. 2015. Ethephon: Human Health Risk Assessment for Registration Review of Ethephon. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, United States Environmental Protection Agency. Dated October 1, 2015. DACO 12.5.4.

B. Renseignements examinés dans le cadre de de la mise à jour de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2998017	U.S. EPA. 2016. Revised Screening Level Usage Analysis (SLUA) for Ethephon (099801) in Support of Registration Review. EPA-HQ-OPP-2010-0098-0024. DACO: 12.5
2998028	U.S. EPA. 2016. Characterization of Ethephon Use, Usage and Importance on Apples, Blackberries, Cherries, Grapes and Turf (PC Code #099801). EPA-HQ-OPP-2010-0098-0027. DACO: 12.5

C. Renseignements examinés dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation des risques professionnels et non professionnels

Renseignements publiés

Référence
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.
Boman, A., Estlander,T.,Wahlburg J.E., Maibach, H.I. 2005. Protective Gloves for Occupational Use Second edition. CRC Press LLC.
Garrigou, A., Baldi I., Le Frious P., Anselm R., Vallier M. 2011. Ergonomic contribution to chemical risks prevention: an ergotoxicologcial investigation of the effectiveness of coverall against plant pest risk in viticulture. 42: 321-330.
Graves, C.J., Edwards, C., Marks R. 1995. The effects of protective occlusive gloves on stratum corneum barrier properties. *Contact Derm* 33: 183-187.
Keifer, M.C. 2000. Effectiveness of Interventions in Reducing Pesticide Overexposure and Poisonings. *American Journal of Preventive Medicine* 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. *Am. Occup. Hyg*. 49(6): 535-541.
Rech, C., Bissell, S., and 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.