



Projet de décision d'homologation

PRD2021-01

Acide indole-3-butyrique, EDTA de calcium et de disodium hydraté, VNT MFG et herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi

(also available in English)

Le 5 mars 2021

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

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

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

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2021-1F (publication imprimée)
H113-9/2021-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
En quoi consistent l'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Résidus présents dans l'eau et les aliments	4
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Les principes actifs, ses propriétés et ses utilisations	8
1.1 Description des principes actifs.....	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	9
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action.....	11
2.0 Méthodes d'analyse.....	11
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation.....	11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	12
3.1 Résumé toxicologique	12
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs.....	15
3.2.1 Absorption cutanée	15
3.2.2 Description des utilisations	15
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes.....	15
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes.....	15
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes.....	15
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	17
3.3.1 Aliments.....	17
3.3.2 Eau potable.....	17
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles	17
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	18
3.3.5 Évaluation cumulative	18
3.3.6 Limites maximales de résidus	18
4.0 Effets sur l'environnement.....	19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	19
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	20

4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	21
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	21
4.2.3	Rapports d'incident.....	21
5.0	Valeur.....	22
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	22
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	22
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	23
7.0	Décision réglementaire proposée.....	24
	Liste des abréviations.....	25
Annexe I	Tableaux et figures	27
Tableau 1	Profil de toxicité d'Intelligro AIB Technical.....	27
Tableau 2	Profil de toxicité d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical.....	29
Tableau 3	Profil de toxicité aiguë de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi et de VNT MFG.....	30
Tableau 4	Propriétés physiques et chimiques de l'acide indole-3-butyrique pertinentes pour l'environnement	31
Tableau 5	Propriétés physiques et chimiques de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté pertinentes pour l'environnement	32
Tableau 6	Toxicité pour les espèces non ciblées (acide indole-3-butyrique).....	32
Tableau 7	Liste des utilisations soutenues.....	33
	Références.....	34

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'homologuer à des fins de vente et d'utilisation le produit Intelligro AIB Technical, contenant le principe actif de qualité technique acide indole-3-butyrique, le produit Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical, contenant le principe actif de qualité technique acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) de calcium et de disodium hydraté, le concentré de fabrication VNT MFG (produit de qualité fabrication VNT prêt à l'emploi) et la préparation commerciale herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, contenant les principes actifs de qualité technique acide indole-3-butyrique et EDTA de calcium et de disodium hydraté pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et la mousse sur le gazon.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés concernant les évaluations des effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que la valeur de l'acide indole-3-butyrique, de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, du VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation de l'acide indole-3-butyrique, de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, du VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, l'ARLA de Santé Canada examinera les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite une décision d'homologation⁴ concernant l'acide indole-3-butyrique, l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, le VNT MFG et l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, qui comprendra la décision, ses motifs, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consistent l'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté?

L'acide indole-3-butyrique (AIB) est une auxine naturelle, qui est une hormone végétale. L'AIB favorise principalement la formation de racines latérales/adventives dans les plantes. Lorsqu'il est administré aux plantes à des concentrations élevées, l'AIB provoque une division cellulaire incontrôlée et une croissance anormale, ce qui peut entraîner la mort des plantes sensibles.

L'EDTA de calcium et de disodium hydraté (CaNa₂ EDTA) est un agent chélateur qui peut agir à la fois comme pénétrant pour améliorer l'absorption de l'AIB et pour contrecarrer la destruction de l'AIB pendant la conjugaison et le transport de l'auxine dans les cellules végétales.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'acide indole-3-butyrique et de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté peuvent-elles nuire à la santé humaine?

L'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté sont peu susceptibles de nuire à votre santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition potentielle à l'acide indole-3-butyrique (AIB) et à l'acide éthylènediaminetétraacétique de calcium et de disodium hydraté (CaNa₂ EDTA) peut se produire lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, l'acide indole-3-butyrique, présentait une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale et cutanée et était modérément irritant pour les yeux. Une demande de dérogation aux essais d'irritation cutanée a été acceptée, en raison de l'absence d'irritation constatée dans l'étude de toxicité par voie cutanée à court terme. Les essais de toxicité aiguë par inhalation ont démontré que l'acide indole-3-butyrique ne peut pas être généré en particules inhalables et, par conséquent, la toxicité aiguë par inhalation est jugée faible. Une demande de dérogation pour les essais de sensibilisation cutanée a été acceptée, sur la base de la littérature scientifique publiée et des prévisions fournies par les modèles de relation quantitative structure-activité [RQSA]. L'acide indole-3-butyrique n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

Des essais de toxicité par voie cutanée à court terme, des essais de toxicité pour le développement prénatal et les renseignements trouvés dans la littérature scientifique publiée ont été évalués afin de déterminer dans quelle mesure l'acide indole-3-butyrique peut causer une toxicité à court terme, une toxicité pour le développement, une génotoxicité et divers autres effets. On n'a observé aucun effet nocif lié au traitement chez les animaux ayant reçu des doses élevées et répétées d'acide indole-3-butyrique. Chez les femelles en gestation, l'exposition à l'acide indole-3-butyrique a entraîné une réduction du poids corporel des fœtus et une augmentation de la fréquence des variations squelettiques. On a également relevé des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les adultes. Il n'y a pas eu d'indication de génotoxicité ou de mutagénicité pour l'acide indole-3-butyrique.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et était légèrement irritant pour la peau. Les renseignements disponibles dans le domaine public et la littérature scientifique publiée ont été jugés acceptables pour permettre une dérogation aux essais d'irritation oculaire et de sensibilisation cutanée. L'EDTA de calcium et de disodium hydraté est considéré comme une substance gravement irritante pour les yeux et comme un sensibilisant cutané potentiel.

Les essais de toxicité par voie cutanée à court terme, les essais de toxicité pour le développement prénatal ainsi que les renseignements provenant de la littérature scientifique publiée ont été évalués pour déterminer dans quelle mesure l'EDTA de calcium et de disodium hydraté peut provoquer une toxicité à court terme, une toxicité pour le développement, une génotoxicité et divers autres effets. Les effets nocifs chez les animaux ayant reçu des doses élevées et répétées d'EDTA de calcium et de disodium hydraté comprenaient des dommages aux vaisseaux sanguins coronaires et des lésions de l'œsophage, de la trachée et du pharynx, ainsi que des effets sur les reins des mâles. Toutefois, ces effets n'ont pas été observés dans d'autres études publiées sur l'administration de doses répétées d'EDTA et de composés apparentés. Chez les femelles gravides, l'exposition à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté a entraîné une augmentation des variations squelettiques du fœtus, ce qui correspond aux effets attendus en raison de la chélation du zinc par l'EDTA. Selon les études de substitution publiée dans la littérature scientifique sur l'EDTA de calcium disodique, l'EDTA trisodique et l'EDTA disodique, l'EDTA de calcium et de disodium hydraté n'est pas considéré comme étant génotoxique ou mutagène.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, en l'occurrence l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, présentait une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, était peu irritant pour les yeux, non irritant pour la peau et n'était pas un sensibilisant cutané. Le profil toxicologique du concentré de fabrication, le VNT MFG, est équivalent au profil toxicologique de la préparation commerciale.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets constatés ci-dessus et contre tout effet potentiel en garantissant que le niveau d'exposition des humains est bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent dans les études sur les animaux.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

On ne propose pas d'utiliser l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi pour l'alimentation humaine ou animale. En outre, la probabilité de trouver dans l'eau potable des résidus de l'acide indole-3-butyrique et de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté sera faible. Par conséquent, les risques pour la santé sont jugés acceptables pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et aux autres expositions non professionnelles est acceptable.

L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est proposé comme herbicide domestique de traitement localisé pour lutter contre les mauvaises herbes sur les gazons résidentiels. L'étiquette de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi comprendra des mesures visant à minimiser l'exposition des non-utilisateurs, par exemple, ne pas appliquer en présence de personnes, réduire la dérive de pulvérisation, ne pas autoriser l'accès à la zone traitée avant que les embruns de pulvérisation n'aient séché, et veiller à ce qu'on limite l'application non ciblée.

L'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels à l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi devrait donc être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi

Il n'y a pas de risque professionnel lorsque l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, mode d'emploi qui comprend des mesures de protection.

Comme l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est un produit à usage domestique, il n'y a donc pas de risque professionnel.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'acide indole-3-butyrique et l'EDTA de calcium et de disodium hydraté pénètrent dans l'environnement?

Les risques associés à l'acide indole-3-butyrique, à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté et à la préparation commerciale connexe sont acceptables du point de vue de la protection de l'environnement, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le produit contenant de l'acide indole-3-butyrique et de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté se présente sous forme de produit prêt à l'emploi et est appliqué en traitement localisé, directement à l'aide d'un équipement d'application manuel (bidon de pulvérisation en plastique muni d'une gâchette) pour cibler les mauvaises herbes et les mousses sur les gazons résidentiels, jusqu'à ce que le feuillage soit complètement mouillé, ou jusqu'au point de ruissellement, tout en minimisant le contact avec le gazon environnant. Les rejets dans l'environnement devraient donc être minimes, et pour cette raison, aucune évaluation quantitative des risques n'a été effectuée. Les risques environnementaux associés à la préparation commerciale sont acceptables lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide sélectif VNT?

L'herbicide sélectif VNT permet de contrôler, de réprimer ou de supprimer partiellement plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges et mousses sur les gazons résidentiels.

L'herbicide sélectif VNT, contenant 1,25 % d'AIB et 2 % de CaNa₂ EDTA, se présente sous forme d'un produit prêt à l'emploi pour le traitement localisé des gazons. L'application de l'herbicide sélectif VNT permet de contrôler, de réprimer ou de supprimer partiellement de nombreuses mauvaises herbes à feuilles larges et mousses.

De plus, c'est un herbicide non classique qui servira de produit de remplacement pour la gestion des mauvaises herbes à feuilles larges et des mousses sur les gazons résidentiels.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre aux produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette d'Intelligro AIB Technical, d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical, de VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi pour répondre aux risques indiqués dans la présente évaluation sont présentées ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes et les animaux domestiques ne sont pas autorisés à pénétrer sur les gazons qui ont été traités avec l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi jusqu'à ce que les embruns de pulvérisation aient séché.

La mention « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette d'Intelligro AIB Technical. Des mentions de danger et de mises en garde standards sont également requises sur l'étiquette du principe actif de qualité technique pour informer les travailleurs que le produit peut causer une irritation oculaire.

Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical. Des mentions de danger et de précaution standards sont également requises sur l'étiquette du principe actif de qualité technique pour informer les travailleurs que le produit peut provoquer une irritation oculaire et une sensibilisation.

Des mentions de danger et des mises en garde standards doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale, pour ce qui est de l'exposition des personnes dans les zones résidentielles.

Environnement

Des mises en garde seront exigées sur l'étiquette afin d'inciter les utilisateurs à éviter tout contact avec les plantes terrestres non ciblées et lorsque la pluie est prévue. L'application directe de l'acide indole-3-butyrique et de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté dans l'eau n'est pas autorisée.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale sur l'homologation de l'acide indole-3-butyrique, de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, du VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, l'ARLA de Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

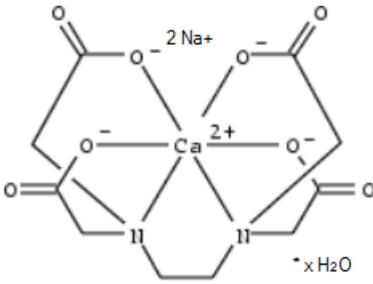
Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de l'acide indole-3-butyrique, de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, du VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Acide indole-3-butyrique, EDTA de calcium et de disodium hydraté, VNT MFG et herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi EDTA de calcium et de disodium hydraté et acide indole-3-butyrique

1.0 Les principes actifs, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description des principes actifs

Substance active	EDTA de calcium et de disodium hydraté
Utilité	Herbicide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	((Éthylènedinitrilo)tétracétato)calciate(2 ⁻) de disodium hydraté
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Calciate(2 ⁻), [[N,N'-1,2-éthanediylbis[N-[(carboxy-κ-O)méthyl]glycinato-κ-N-κ-O]](4-)]-, sodium, hydrate (1:2:?), (OC-6-21)-
Numéro CAS	23411-34-9
Formule moléculaire	C ₁₀ H ₁₂ CaN ₂ Na ₂ O ₈ *xH ₂ O
Masse moléculaire	374,3 – 410,3
Formule développée	

Pureté du principe actif 99,94

Substance active	Acide indole-3-butyrique
Utilité	Herbicide, régulateur de croissance végétale
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Acide 4-(1 <i>H</i> -indol-3-yl)butyrique

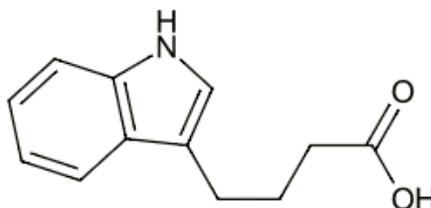
2. Chemical Abstracts Service (CAS) Acide 1*H*-indole-3-butanoïque

Numéro CAS 133-32-4

Formule moléculaire C₁₂H₁₃NO₂

Masse moléculaire 203,24

Formule développée



Pureté du principe actif 98,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique – Calcium Disodium EDTA Technical

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	Se décompose à 166 °C, avant la fusion.
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,45 g/mL
Pression de vapeur à 50 °C	$< 8,62 \times 10^{-5}$ Pa à 50 °C
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	14,47 g/100 mL
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Quasiment insoluble dans les solvants organiques.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = -5,01$ (calculé pour l'EDTA)
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_{a1} 2,35, pK_{a2} 7,73$
Stabilité (température, métaux)	Stable pendant 14 jours à 54 °C.

Produit technique – Acide indole-3-butyrique technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide incolore à jaune pâle
Odeur	Inodore
Plage de fusion	123 à 125 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,35 g/mL
Pression de vapeur à 25 °C	$< 0,01$ mPa

Propriété	Résultat												
Ultraviolet (UV) – spectre visible	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Milieu</th> <th>λ_{\max} (nm)</th> <th>Absorbance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neutre</td> <td>220</td> <td>1,29</td> </tr> <tr> <td>Basique</td> <td>281</td> <td>0,54</td> </tr> <tr> <td>Acide</td> <td>222</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table>	Milieu	λ_{\max} (nm)	Absorbance	Neutre	220	1,29	Basique	281	0,54	Acide	222	1,30
Milieu	λ_{\max} (nm)	Absorbance											
Neutre	220	1,29											
Basique	281	0,54											
Acide	222	1,30											
Solubilité dans l'eau entre 20 et 25 °C	0,346 g/L (pH 4), 14,7 g/L (pH 7)												
Solubilité dans certains solvants organiques entre 20 et 25 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acétone</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Dichlorométhane</td> <td>24,5</td> </tr> <tr> <td>Acétate d'éthyle</td> <td>159</td> </tr> <tr> <td>Méthanol</td> <td>334</td> </tr> <tr> <td>N-heptane</td> <td>0,00008</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	Acétone	500	Dichlorométhane	24,5	Acétate d'éthyle	159	Méthanol	334	N-heptane	0,00008
Solvant	Solubilité (g/L)												
Acétone	500												
Dichlorométhane	24,5												
Acétate d'éthyle	159												
Méthanol	334												
N-heptane	0,00008												
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>-0,83</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2,3</td> </tr> </tbody> </table>	pH	$\log K_{oe}$	10	-0,83	7	0,36	4	2,3				
pH	$\log K_{oe}$												
10	-0,83												
7	0,36												
4	2,3												
Constante de dissociation (pK_a)	4,80												
Stabilité (température, métaux)	Stable dans les milieux neutre, acide et alcalin.												

Préparation commerciale et concentré de fabrication – Herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi / VNT MFG

Propriété	Résultat
Couleur	Vert (F1 et F3) et incolore (F2)
Odeur	Inodore
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution (SN)
Concentration indiquée sur l'étiquette	EDTA de calcium et de disodium hydraté = 2,0 % Acide indole-3-butyrique, présent sous forme de sel de potassium = 1,25 %
Matériau et description du contenant	Bidons en plastique, 700 mL à 6 L, munis d'un pulvérisateur à gâchette.
Densité relative	1,0218 à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,81
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas un agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 1 an sous entreposage dans des contenants commerciaux à 20 °C.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion du PEHD n'a été observée pendant 1 an d'entreposage à 20 °C.
Explosivité	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est formulé avec 1,25 % d'acide indole-3-butyrique (AIB) et 2,0 % d'EDTA de calcium et de disodium hydraté (CaNa₂ EDTA). L'application de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi permet de supprimer, de réprimer ou de réprimer partiellement certaines mauvaises herbes à feuilles larges ainsi que la mousse. Une application répétée devrait être effectuée deux semaines ou plus après l'application précédente, si nécessaire.

L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est appliqué directement en traitement localisé sur les mauvaises herbes ciblées jusqu'à ce que le feuillage soit complètement mouillé, ou jusqu'au point de ruissellement, tout en minimisant le contact avec le gazon environnant. L'application devrait être effectuée lorsque la température de l'air est comprise entre 10 et 26 °C. Lorsque la température dépasse 26 °C, les dommages potentiels au gazon sont plus importants.

1.4 Mode d'action

Les modes d'action de l'AIB et du CaNa₂ EDTA en tant que principes actifs herbicides ne sont pas entièrement compris.

L'AIB est une hormone végétale naturelle de type auxine qui joue un rôle dans la promotion de la formation et du développement des racines latérales. Il peut également servir de précurseur pour la synthèse d'autres auxines, notamment l'acide indole-3-acétique (AIA). Lorsqu'il est administré aux plantes à des concentrations élevées, il déséquilibre les réserves d'auxine et provoque une division cellulaire incontrôlée et une croissance anormale, ce qui peut entraîner la mort des plantes sensibles.

Le CaNa₂ EDTA est un agent chélateur qui peut agir à la fois comme pénétrant pour améliorer l'absorption de l'AIB et pour contrecarrer la destruction de l'AIB pendant la conjugaison et le transport de l'auxine dans les cellules végétales.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

EDTA de calcium et de disodium hydraté : Les méthodes d'analyse et les données de validation pour le principe actif et les impuretés ne sont pas requises, car le produit proposé répond aux critères de qualité alimentaire énumérés dans le Codex des produits chimiques alimentaires.

Acide indole-3-butyrique : Les méthodes présentées pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables aux fins de la détermination.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

EDTA de calcium et de disodium hydraté : La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

Acide indole-3-butyrique : La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de l'acide indole-3-butyrique et de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, car il n'y a pas d'utilisation proposée à des fins alimentaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé des données toxicologiques a été effectué à l'appui des produits Intelligro AIB Technical et Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical, du VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi. Le dossier de données pour Intelligro AIB Technical, Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical, le VNT MFG et l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est jugé acceptable (annexe I, tableaux 1 à 3) pour évaluer les effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à l'acide indole-3-butyrique et à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté.

Le dossier de données comprenait des études de toxicité aiguë pour Intelligro AIB Technical (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation oculaire), Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation primaire de la peau) et l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation de la peau et des yeux et sensibilisation cutanée). De plus, le dossier comprenait des études de mutagénicité in vitro sur des cellules de mammifères, une étude de toxicité par voie cutanée à court terme, une étude de toxicité pour le développement prénatal et des documents publiés dans la littérature scientifique sur la sensibilisation cutanée et la génotoxicité dans les systèmes bactériens pour Intelligro AIB Technical. Enfin, le dossier comportait une étude de toxicité par voie cutanée à court terme, une étude de toxicité pour le développement prénatal et des justifications étayées par des documents publiés dans la littérature scientifique et des données publiques traitant de l'irritation oculaire, de la sensibilisation cutanée, de la génotoxicité et de la mutagénicité d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical.

On juge qu'Intelligro AIB Technical présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, qu'il est modérément irritant pour les yeux, non irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Les essais de toxicité aiguë par inhalation avec l'AIB ont démontré qu'il ne pouvait pas être pulvérisé en particules d'une taille suffisante pour être inhalable. Par conséquent, la toxicité aiguë de l'AIB par inhalation est jugée faible. Une demande de dérogation aux essais d'irritation cutanée a été acceptée, en raison de l'absence d'irritation constatée dans l'étude de toxicité par voie cutanée à court terme. On juge donc qu'Intelligro AIB Technical n'est pas irritant pour la peau.

La littérature scientifique, ainsi que les prévisions obtenues par les modèles de relation quantitative structure-activité [RQSA], qui n'ont indiqué aucune alerte pour la réactivité et la sensibilisation cutanée pour l'acide indole-3-butyrique, ont été jugées acceptables pour accorder une dérogation aux essais de sensibilisation cutanée. Ce principe actif de qualité technique est jugé non sensibilisant.

Les études de toxicité par voie cutanée à court terme, les essais de toxicité pour le développement prénatal et les données tirées de la littérature scientifique publiée ont été évalués pour déterminer le potentiel de l'AIB de provoquer une toxicité à court terme, une toxicité pour le développement, une génotoxicité et divers autres effets.

On n'avait observé aucun effet nocif lié au traitement chez les animaux ayant reçu par voie cutanée des doses élevées et répétées d'acide indole-3-butyrique. Chez les femelles gravides, l'exposition orale à l'acide indole-3-butyrique a entraîné une toxicité à la dose maximale, avec un sacrifice non prévu et une mère trouvée morte, avec respectivement des pertes post-implantatoires de 100 % et une perte complète de la portée. On a également constaté une réduction du poids corporel (p.c.), de la prise de poids, du poids de l'utérus des mères gravides, ainsi qu'une réduction de la consommation alimentaire et de l'efficacité alimentaire chez les mères ayant reçu la dose élevée. Les signes cliniques de toxicité comprenaient une posture voûtée, une hypoactivité, une respiration irrégulière, une apparence maigre et la déshydratation. La DSENO maternelle a été établie à 500 mg/kg p.c./jour. Des effets sur le développement ont été observés sous forme d'une diminution du poids de la portée, d'une réduction du poids corporel des fœtus et de variations squelettiques (sites incomplètement ou non ossifiés) qui dépassaient les valeurs observées chez les témoins concomitants et les témoins historiques. La réduction du poids corporel des fœtus et les variations squelettiques se sont produites à une dose inférieure à celle qui produisait une toxicité maternelle. La DSENO pour le développement était de 100 mg/kg p.c./jour.

Sur la base des renseignements provenant d'études publiées sur la génotoxicité et la mutagénicité chez des lignées cellulaires de bactéries et de mammifères, on n'a relevé aucune indication de génotoxicité ou de mutagénicité pour l'acide indole-3-butyrique. En outre, les prévisions des modèles RQSA n'ont indiqué aucune alerte pour le test du micronoyau en ce qui concerne l'acide indole-3-butyrique.

Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical est considéré comme présentant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et est légèrement irritant pour la peau. Les tests d'irritation oculaire pour Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical ont été jugés non nécessaires, en raison de données publiques qui indiquaient que l'EDTA de calcium et de disodium hydraté est gravement irritant pour les yeux. Une demande de dérogation aux essais de sensibilisation cutanée pour Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical était étayée par des études publiées dans la littérature scientifique indiquant que l'EDTA et les composés connexes sont faiblement sensibilisants, et par conséquent, que ce principe actif de qualité technique est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel.

Des essais de toxicité par voie cutanée à court terme, des essais de toxicité pour le développement prénatal et des données tirées de la littérature scientifique publiée ont été évalués pour déterminer dans quelle mesure l'EDTA de calcium et de disodium hydraté peut provoquer une toxicité à court terme, une toxicité pour le développement, une génotoxicité et une mutagénicité.

Les effets nocifs liés à la substance testée chez les animaux ayant reçu des doses élevées et répétées d'EDTA de calcium et de disodium hydraté par voie cutanée consistaient en des lésions du système vasculaire coronarien, en particulier une nécrose fibrinoïde des artères dans le groupe ayant reçu les doses moyenne et élevée. Les autres effets à la dose élevée comprenaient la minéralisation des myofibres de l'œsophage et de la trachée, la dégénérescence et la régénération des myofibres dans le pharynx et une néphropathie chronique progressive dans les reins (chez les mâles uniquement). La DSENO déterminée dans cette étude était de 250 mg/kg p.c./jour. Les résultats obtenus à la dose moyenne et à la dose élevée dans cette étude à doses répétées par voie cutanée étaient inattendus, en raison de la très faible absorption cutanée prévue des composés de l'EDTA, et parce que de tels effets n'avaient pas été observés dans des études à plus long terme menées avec des composés de l'EDTA par voie alimentaire, dans lesquelles on s'attendait à un plus grand degré de toxicité. Il s'agissait notamment d'une étude par voie alimentaire de 3 mois avec l'EDTA disodique (DSENO = 500 mg/kg/jour, DMENO = 2 500 mg/kg p.c./jour) et d'une étude par voie alimentaire de 1 an sur des chiens ayant reçu de l'EDTA de calcium disodique (DSENO = 338 mg/kg p.c./jour), entre autres. Ces effets n'ont pas non plus été observés dans une étude de toxicité chronique chez la souris et le rat, qui avait fait état d'une DSENO de 7 500 ppm d'EDTA trisodique.

Chez les femelles gravides, l'exposition à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté n'a pas entraîné de toxicité. Cependant, des variations squelettiques (sites incomplètement ou non ossifiés) chez les fœtus ont été observées aux doses moyenne et élevée. Des études publiées dans la littérature ont indiqué que le type de variations observé après l'exposition de rates gravides à l'EDTA, aux sels de l'EDTA ou à l'EDTA de calcium est similaire à celui observé lorsque les mères suivaient un régime alimentaire pauvre en zinc, soit pendant de courts intervalles, soit pendant toute la période de gestation. Ce mécanisme a également été signalé pour des malformations résultant d'un traitement à l'EDTA à des doses proches ou supérieures à la dose limite. En bref, l'altération des embryons ou des fœtus et l'induction de variations et de malformations découlent d'une carence en zinc dans le régime alimentaire, ou dans le cas de l'amenuisement des concentrations tissulaires de zinc endogène, elle est causée par l'effet chélateur du zinc de l'EDTA. Essentiellement, on a démontré que l'effet tératogène de l'EDTA est attribuable à une interférence avec l'homéostasie du zinc chez les mères et les fœtus.

D'après les données des études de génotoxicité et de mutagénicité publiées et portant sur des lignées cellulaires de bactéries et de mammifères traitées avec de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté ou des composés connexes, Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical n'est ni génotoxique ni mutagène.

On considère que l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est minimalement irritant pour les yeux, non irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Le profil toxicologique du concentré de fabrication, VNT MFG, est équivalent au profil toxicologique de la préparation commerciale.

Rapports d'incidents

L'EDTA de calcium et de disodium hydraté (et les formes connexes), l'acide indole-3-butyrique (ainsi que l'acide indole-3-butyrique présent sous forme de sel de potassium) sont de nouveaux principes actifs en cours d'homologation au Canada, et en date du 27 octobre 2020, aucun rapport d'incident mettant en cause les humains ou les animaux domestiques n'avait été soumis à l'ARLA.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Absorption cutanée

Aucune donnée n'a été soumise au sujet de l'absorption cutanée potentielle de l'acide indole-3-butyrique ou de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté. L'acide indole-3-butyrique est un composé aromatique de faible masse moléculaire (203 Da), avec des valeurs $\log K_{oe}$ (2,3) et pK_a (4,8) relativement faibles. Le potentiel d'absorption cutanée est relativement faible.

Selon la littérature publiée, l'EDTA et ses sels sont peu absorbés à la suite d'une exposition cutanée (Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada, 2018, *Évaluation préalable finale pour le Groupe de l'EDTA et de ses sels*), le potentiel d'absorption cutanée de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté est donc jugé faible.

3.2.2 Description des utilisations

L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est un produit herbicide à usage domestique. La préparation liquide prête à l'emploi est contenue dans un flacon pulvérisateur à gâchette et est pulvérisée manuellement par les utilisateurs pour le traitement localisé des mauvaises herbes en pleine croissance dans les gazons. Le produit peut être réappliqué, au besoin, toutes les 2 ou 3 semaines lorsque les mauvaises herbes sont en pleine croissance.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Il n'y a pas de risque d'exposition professionnelle, car le produit est à usage domestique.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Étant donné que la préparation commerciale est destinée à un usage domestique, aucune exposition ni évaluation des risques postapplication n'est requise.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est proposé uniquement pour un usage domestique. Il n'y a pas d'activités de mélange et de chargement pour la préparation commerciale, car il s'agit d'un produit prêt à l'emploi.

D'après les estimations de la superficie traitée par jour et de la dose d'application estimée à 25-100 g de VNT/acre pour les traitements localisés, les utilisateurs pourraient manipuler entre 0,05 et 900 mg d'acide indole-3-butyrique et entre 0,09 et 1 000 mg d'EDTA de calcium et de disodium hydraté par jour, selon la taille de leur gazon, le degré de pulvérisation (c.-à-d. la dose d'application) et la gravité de l'infestation par les mauvaises herbes.

Lorsque l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition des utilisateurs en milieu résidentiel est considérée comme aiguë en durée et se fait principalement par voie cutanée, surtout par le contact direct avec la solution pulvérisée. Il peut y avoir une exposition moindre par voie oculaire et par inhalation à la suite d'une exposition à un déversement ou à l'embrun de pulvérisation. Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui visent à atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques associés à une exposition. Dans l'ensemble, les risques pour les utilisateurs en milieu résidentiel sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Il peut y avoir une exposition postapplication en milieu résidentiel pour les adultes et les jeunes adultes lors des activités d'entretien du gazon, et pour les adultes, les enfants et les animaux de compagnie à la suite d'activités récréatives à contact élevé avec les gazons traités. La voie d'exposition probable est le contact cutané (aigu ou à court terme), notamment le contact des mains et des pieds avec les gazons traités. Pour les tout-petits, il peut également y avoir exposition accidentelle par voie orale (main mise à la bouche, objet mis à la bouche ou ingestion de brins de gazon traité).

L'exposition occasionnelle et en milieu résidentiel sera atténuée par l'inclusion d'un énoncé sur l'étiquette de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, énoncé qui précise que les personnes et les animaux domestiques ne doivent pas pénétrer sur le gazon traité tant que les embruns de pulvérisation n'ont pas séché, et par l'inclusion d'un énoncé concernant la dérive de pulvérisation et déconseillant l'application sur les zones d'habitation humaine, sauf si l'on a tenu compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. En outre, l'exposition des humains et des animaux domestiques devrait être faible, car le produit est pulvérisé directement sur les mauvaises herbes.

Étant donné que les utilisateurs récréatifs et autres peuvent être en contact direct et répété avec les gazons traités, et qu'une DSENO a été établie à partir de l'étude de toxicité de l'acide indole-3-butyrique pour le développement, Santé Canada a déterminé que l'on devrait estimer les marges d'exposition (ME) pour l'exposition résidentielle après une application. On a donc estimé les ME en divisant la DSENO par les estimations fournies par le titulaire pour l'exposition postapplication, et on a supposé une absorption cutanée de 100 % pour l'acide indole-3-butyrique. Les ME par voie cutanée pour l'acide indole-3-butyrique allaient de plus de 49 000 pour les tout-petits entrant en contact intense avec le gazon trois heures après l'application, à plus de 10^6 pour les femmes tondant le gazon traité 24 heures après l'application.

En ce qui concerne l'exposition accidentelle par voie orale (tout-petits), les ME pour tous les points temporels étaient supérieures à 10^6 pour une main mise à la bouche, un objet mis à la bouche et l'ingestion accidentelle de sol. Compte tenu des marges pour l'acide indole-3-butyrique, on s'attend à ce qu'elles protègent les utilisateurs récréatifs et autres des gazons traités.

Comme aucun autre critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été relevé pour l'EDTA de calcium et de disodium hydraté, une évaluation qualitative de l'exposition résidentielle et occasionnelle a été jugée appropriée. Compte tenu de divers facteurs (profils de toxicité de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté et de sa préparation commerciale; statut de ce principe actif en tant qu'additif alimentaire; mode de traitement localisé; des mises en garde figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale afin d'atténuer l'exposition), l'exposition résidentielle et occasionnelle ainsi que les risques liés à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté sont acceptables.

Dans l'ensemble, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel résultant de l'exposition à l'acide indole-3-butyrique et à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté présent dans l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi sont jugés acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments

L'utilisation de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi n'est pas proposée pour l'alimentation humaine ou animale. Par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire à l'acide indole-3-butyrique et à l'EDTA de calcium et de disodium hydraté n'est pas préoccupante pour l'utilisation proposée.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par l'eau potable devrait être négligeable, car l'étiquette comporte les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable en raison des utilisations proposées de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi. Par conséquent, les risques pour la santé liés à la présence de résidus d'acide indole-3-butyrique et d'EDTA de calcium et de disodium hydraté dans l'eau potable sont acceptables.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles

La détermination d'une dose aiguë de référence ou d'une dose journalière admissible n'est pas requise, car il n'y a aucune utilisation sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale et qu'on ne s'attend pas à une contamination des sources d'eau potable.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale » on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Le profil d'emploi de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi se limite à une utilisation comme traitement localisé sur les gazons résidentiels, et l'exposition par le régime alimentaire (nourriture et eau) est donc jugée négligeable. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément à l'étiquette, on peut affirmer de façon raisonnable qu'il n'y aura aucun dommage à la suite de l'exposition globale aux résidus d'acide indole-3-butyrique et d'EDTA de calcium et de disodium hydraté pour la population générale au Canada, y compris les nourrissons et les enfants. L'exposition globale regroupe toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) et toute autre exposition non professionnelle (par contact cutané et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.3.5 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, des évaluations des mécanismes communs potentiels de toxicité avec d'autres pesticides ont été entreprises pour l'acide indole-3-butyrique et l'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) de calcium et de disodium hydraté.

L'acide indole-3-butyrique est structurellement apparenté à un autre produit antiparasitaire homologué à base de la phytohormone auxine, l'acide 4-chloro indole-3-acétique. Toutefois, les effets observés, selon les études de toxicité disponibles pour ces composés, semblaient indiquer une toxicité plus généralisée, et un mécanisme commun de toxicité n'a pu être déterminé. Par conséquent, une évaluation cumulative de l'acide indole-3-butyrique n'est pas nécessaire pour le moment.

L'EDTA de calcium et de disodium hydraté partage un groupement chimique commun avec d'autres principes actifs antiparasitaires homologués : le HEDTA de fer et l'EDTA de fer et de sodium. Toutefois, comme l'EDTA de calcium disodique et d'autres produits chimiques à base d'EDTA sont utilisés comme additifs alimentaires et présentent une faible toxicité pour les systèmes des mammifères, les risques pour la santé liés à une exposition cumulative à des produits antiparasitaires à base d'EDTA sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine.

Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Les limites maximales de résidus d'acide indole-3-butyrique et d'EDTA de calcium et de disodium hydraté n'étaient pas requises pour l'utilisation non alimentaire proposée de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Acide indole-3-butyrique

L'acide indole-3-butyrique (AIB) est une hormone végétale naturelle de type auxine qui joue un rôle dans la promotion de la formation et du développement des racines latérales. Il est très soluble, faiblement volatil et ne devrait pas être hydrolysé dans l'environnement en raison de l'absence de groupes fonctionnels hydrolysables. L'acide indole-3-butyrique a un faible potentiel de phototransformation. S'il est rejeté dans le sol, on estime que l'acide indole-3-butyrique a une mobilité modérée à faible dans le sol. Toutefois, en raison de l'exposition limitée de l'environnement résultant du profil d'utilisation en traitement ponctuel proposé et étant donné sa non-persistance, on ne prévoit pas que l'indole-3-butyrique migrera dans le sol vers les eaux souterraines. En cas de rejet dans l'eau, il ne devrait pas être adsorbé sur les solides en suspension ni les sédiments. Son potentiel de bioconcentration dans des organismes aquatiques est également jugé faible.

Comme d'autres hormones et substances végétales naturelles, la présence de l'AIB dans l'environnement serait due à des sources végétales, et les concentrations trouvées dans le sol lors de l'application d'herbicide ne seraient pas distinguables des sources naturelles.

EDTA de calcium et de disodium hydraté

L'EDTA de calcium et de disodium hydraté (CaNa₂ EDTA) est l'un des nombreux sels d'EDTA produits pour être utilisés comme agent chélateur pour séquestrer les ions métalliques dans de nombreuses industries (p. ex. le textile, les pâtes et papiers, l'alimentation, la médecine, les produits de soins personnels). La fonction du CaNa₂ EDTA utilisé en association avec l'AIB comme herbicide est à la fois d'agir comme agent pénétrant pour améliorer l'absorption de l'AIB et pour contrecarrer la destruction de l'AIB pendant la conjugaison et le transport de l'auxine dans les cellules végétales.

Les données publiques sur le devenir des EDTA dans l'environnement indiquent que ces composés se dégradent lentement dans des conditions environnementales typiques, mais qu'ils ne devraient pas se bioconcentrer. Les sels d'EDTA sont solubles dans l'eau, se sorbent très faiblement aux sols et aux sédiments, n'ont pas de pression de vapeur importante et ont une demi-vie de biodégradation de plusieurs semaines à plusieurs mois.

L'exposition environnementale à l'AIB et au CaNa₂ EDTA devrait être limitée, en raison des facteurs suivants :

1. La préparation commerciale, l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, se présente sous forme de produit prêt à l'emploi dont on propose l'utilisation pour le traitement localisé sur les gazons résidentiels, à l'aide d'un matériel de pulvérisation manuel. Le traitement direct et localisé des mauvaises herbes devrait limiter la dérive de pulvérisation.
2. Le produit doit être pulvérisé directement sur les mauvaises herbes ciblées jusqu'à ce que le feuillage soit complètement mouillé, juste au point de ruissellement. L'équipement d'application manuel permet à l'utilisateur de bien contrôler la quantité appliquée et de réduire au minimum l'exposition hors cible.
3. Une application est recommandée lorsque les mauvaises herbes sont jeunes et en pleine croissance (c.-à-d. à l'automne, au printemps ou au début de l'été) et, au besoin, une application répétée deux semaines ou plus tard, ne devrait pas entraîner de dépôt important sur le sol, dans les plans d'eau adjacents ou sur les plantes non ciblées.
4. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette conseille d'éviter d'appliquer le produit en cas de pluie ou si de la pluie est prévue dans les heures qui suivent, afin de garantir l'efficacité du traitement. De plus, on doit éviter d'irriguer pendant au moins 8 heures après l'application. Le respect de ce mode d'emploi devrait permettre de réduire au minimum le déplacement hors cible du produit par ruissellement immédiatement après l'application.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Une caractérisation quantitative des risques n'a pas été réalisée pour les évaluations environnementales de l'AIB et du CaNa₂ EDTA, car le profil d'emploi proposé devrait entraîner une exposition environnementale limitée. Les concentrations environnementales estimées dans le sol et l'eau ne peuvent pas être quantifiées, car la solution de pulvérisation doit être dirigée sur les mauvaises herbes ciblées dans le gazon sur de petites surfaces. Selon le mode d'emploi, l'utilisateur ne doit pas appliquer la solution de pulvérisation jusqu'au point de ruissellement sur le sol, ni l'appliquer pendant la pluie ou si de la pluie est prévue. Comme il s'agit d'un produit de traitement localisé prêt à l'emploi pour les gazons résidentiels, à l'aide d'un équipement d'application manuel (flacon pulvérisateur à gâchette), le potentiel d'exposition des organismes non ciblés est faible et la dérive de pulvérisation et le ruissellement de l'AIB et du CaNa₂ EDTA devraient être limités.

Il pourrait s'avérer nécessaire d'obtenir des données supplémentaires sur le devenir et la toxicologie de l'AIB et du CaNa₂ EDTA dans l'environnement si l'utilisation était étendue à d'autres sites, hôtes, méthodes d'application et/ou organismes nuisibles.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'acide indole-3-butyrique est quasiment non toxique pour les abeilles domestiques, les oiseaux et les mammifères (annexe 1, tableau 6). Toutefois, d'après le mode d'action déclaré de l'AIB et des allégations proposées pour son utilisation comme herbicide non classique, l'AIB devrait être toxique pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées. Par conséquent, il sera nécessaire d'inclure sur l'étiquette une mention visant à informer les utilisateurs d'éviter d'appliquer le produit directement sur les plantes terrestres non ciblées.

Aucune étude de toxicité environnementale n'a été fournie expressément sur l'importance des effets du CaNa₂ EDTA sur les organismes terrestres (ARLA n° 2822385). Toutefois, on a déterminé que le CaNa₂ EDTA n'était pas toxique pour les rats. Aucune autre donnée n'a été fournie pour évaluer la toxicité du CaNa₂ EDTA pour les organismes terrestres. Compte tenu de l'utilisation répandue du CaNa₂ EDTA dans diverses industries, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des risques pour les organismes terrestres.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Selon les données publiques sur la toxicité environnementale, l'acide indole-3-butyrique est légèrement toxique pour *Daphnia magna* et *Oncorhynchus mykiss* (annexe I, tableau 6). Cependant, d'après le profil d'emploi proposé (traitement localisé, équipement d'application manuel), la dérive de pulvérisation et le ruissellement vers les plans d'eau adjacents ne devraient pas se produire. Par conséquent, les risques pour les poissons et les invertébrés aquatiques sont acceptables. Aucune donnée sur la toxicité pour les plantes vasculaires aquatiques n'a été fournie. D'après son profil d'emploi, l'AIB devrait être toxique pour les plantes vasculaires aquatiques. L'ARLA exigera qu'une mention soit apposée sur l'étiquette indiquant que l'application directe sur l'eau n'est pas autorisée.

Aucune étude de toxicité environnementale n'a été fournie expressément sur les niveaux d'effet du CaNa₂ EDTA sur les organismes aquatiques. Compte tenu de l'utilisation répandue du CaNa₂ EDTA dans diverses industries, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des risques pour les organismes aquatiques.

4.2.3 Rapports d'incident

En date du 27 octobre 2020, aucun rapport d'incident environnemental mettant en cause l'AIB et le CaNa₂ EDTA n'a été trouvé lors d'une recherche dans les bases de données disponibles (base des rapports d'incident de l'ARLA et de l'Ecological Incident Information System des États-Unis).

5.0 Valeur

Au cours des dernières années, plusieurs herbicides non classiques ont été homologués pour lutter contre les mauvaises herbes sur les gazons résidentiels. L'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi offrirait aux utilisateurs résidentiels et aux professionnels de l'entretien des gazons une option supplémentaire pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les mousses lorsque l'utilisation de produits chimiques classiques n'est pas souhaitable ou disponible en raison de restrictions provinciales ou municipales.

Comme l'AIB est une hormone végétale naturelle, il est peu probable que les mauvaises herbes acquièrent une résistance à l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi. L'utilisation de cet herbicide peut réduire le risque de développement d'une résistance des mauvaises herbes à des herbicides présentant d'autres modes d'action.

Les renseignements soumis ont démontré que lorsque le pesticide est appliqué en traitement localisé, on peut s'attendre à une répression du laitron potager, de la luzerne lupuline, du chardon des champs (répression tout au long de la saison), du plantain majeur, du pissenlit, du lierre terrestre et du séneçon vulgaire, ainsi qu'à une répression de la mousse et du trèfle blanc, et à une répression partielle du plantain lancéolé et de la petite herbe à poux. L'efficacité de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi est maximisée lorsqu'il est appliqué sur des mauvaises herbes jeunes et en pleine croissance et qu'il couvre entièrement le feuillage des mauvaises herbes. Une nouvelle application devrait être effectuée deux semaines ou plus après l'application précédente, si nécessaire.

Des dommages peuvent survenir en cas de contact avec le gazon environnant, mais les dommages observés étaient généralement résorbés au fil du temps.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Au cours du processus d'examen, l'acide indole-3-butyrique, l'EDTA de calcium et de disodium hydraté et leurs produits de transformation ont été évalués conformément à la directive réglementaire de l'ARLA DIR99-03⁵ et, évalués de nouveau selon les critères de la Voie 1.

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

L'ARLA est arrivée à la conclusion que l'acide indole-3-butyrique, l'EDTA de calcium et de disodium hydraté et leurs produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la Voie 1.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Intelligro AIB Technical et Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical et leur préparation commerciale, en l'occurrence l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, ne contiennent aucun formulant ni contaminant mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement*.

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

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation aux fins de vente et d'utilisation d'Intelligro AIB Technical, contenant le principe actif de qualité technique acide indole-3-butyrique, d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical, contenant le principe actif de qualité technique EDTA de calcium et de disodium hydraté, du concentré de fabrication VNT MFG et de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi, contenant les principes actifs de qualité technique acide indole-3-butyrique et EDTA de calcium et de disodium hydraté, pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges et la mousse sur le gazon.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
♀	femelle
♂	mâle
AIA	acide indole-3-acétique
AIB	acide indole-3-butyrique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CA	consommation alimentaire
CaNa ₂ EDTA	acide d'éthylènediaminetétraacétique de calcium et de disodium hydraté
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population
CMM	cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures
CSEO	concentration sans effet observé
Da	dalton
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EA	efficacité alimentaire
EDTA	acide d'éthylènediaminetétraacétique
g	gramme
h	heure
hprt	hypoxanthine phosphoribosyltransférase
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
MFG	produit de qualité fabrication
mg	milligramme
mL	millilitre
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK _a	constante de dissociation
ppm	parties par million
prise de p.c.	prise de poids corporel
RQSA	relation quantitative structure-activité

RTU	prêt à l'emploi
TK	thymidine kinase
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité d'Intelligro AIB Technical

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague Dawley (♀) N° de l'ARLA 2822473	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation N° de l'ARLA 3036931	L'AIB n'a pu être projeté en aérosol produisant des particules suffisamment petites pour permettre de réaliser des tests d'inhalation valables. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822474	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. Faible toxicité Aucun signe d'irritation
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2822477	CMM = 11,8/110 CIM = 28/110 (24 h) Modérément irritant pour les yeux
Toxicité par voie cutanée sur 28 jours Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822479	DSENO = 1 000 ppm Aucun signe d'irritation
Toxicité pour le développement (gavage) Rat CrI:CD® IGS BR N° de l'ARLA 2822483	Mère DSENO = 500 mg/kg/jour 1 000 mg/kg/jour : ↓ p.c., prise de p.c., CA, EA. Développement DSENO = 100 mg/kg/jour 500 mg/kg/jour : ↓ p.c. des fœtus, ↑ variations squelettiques. 1 000 mg/kg/jour : ↓ poids de la portée totale et p.c. des fœtus, ↑ variations squelettiques. Sensibilité chez les petits

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai de mutation inverse sur des bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (TA100, TA98, TA1535, TA1537 et TA1538) et souche <i>Escherichia coli</i> (WP2 hcr) N° de l'ARLA 2822486	Négatif
Essai de mutation inverse sur des bactéries <i>S. typhimurium</i> (TA97a, TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538) N° de l'ARLA 2822487	Négatif
Essai d'aberration chromosomique in vitro sur des mammifères Cellules ovariennes de hamster chinois N° de l'ARLA 3001722	Négatif
Essai de mutagenicité de cellules mammifères in vitro Fibroblastes de poumon de hamster chinois V-79 hprt locus N° de l'ARLA 3001721	Négatif
RQSA pour la sensibilisation cutanée N° de l'ARLA 3006680	Aucune alerte dans le domaine de la sensibilisation cutanée (ToxTree).
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) N° de l'ARLA 3006679	Négatif N'est pas un sensibilisant cutané

Tableau 2 Profil de toxicité d'Intelligro Calcium Disodium EDTA Technical

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague Dawley (♀) No de l'ARLA 2822512	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822513	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. Faible toxicité Aucun signe d'irritation
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822514	CL ₅₀ > 2,29 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée primaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2822516	CMM = 0/8 CIM = 0,33/8 (1 h) Légère irritation
Toxicité par voie cutanée sur 28 jours Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822518	DMENO = 500 mg/kg p.c./jour DSENO = 250 mg/kg p.c./jour 500 mg/kg p.c./jour : résultats d'un examen histologique des vaisseaux coronaires (nécrose fibrinoïde des artères) 1 000 mg/kg p.c./jour : résultats d'un examen histologique des vaisseaux coronaires (nécrose fibrinoïde des artères), minéralisation des myofibres dans l'œsophage et la trachée, dégénérescence et régénération des myofibres dans le pharynx, et néphropathie progressive chronique (mâles seulement)
Toxicité pour le développement Rat CrI:CD® IGS BR N° de l'ARLA 2822483	Mères DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour Développement DSENO = 100 mg/kg p.c./jour ≥ 500 mg/kg p.c./jour : ↑ variations squelettiques

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai de mutation inverse sur des bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (TA97, TA102) N° de l'ARLA 2991917	Négatif 0, 0,1, 0,5, 1, 5 et 10 µg/plaque Avec et sans activation métabolique
Essai de mutation inverse sur des bactéries <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535 et TA1537) N° de l'ARLA 2991920	L'EDTA donne un résultat négatif. 10, 100 et 500 ou 1 000 µg, avec et sans activation métabolique.
Essai sur lymphome de souris L5178Y TK +/- N° de l'ARLA 3154795	Le Na ₃ EDTA donne un résultat négatif. Aucune preuve de mutagénicité avec activation métabolique (0, 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 et 4 000 µg/mL) ou sans activation métabolique (0, 250, 500, 1 000, 1 500 et 2 000 µg/mL)
Essai sur lymphome de souris L5178Y TK +/- N° de l'ARLA 3156540	Le Na ₂ EDTA donne un résultat négatif. Aucune preuve de mutagénicité avec activation métabolique (0, 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 µg/mL)

Tableau 3 Profil de toxicité aiguë de l'herbicide sélectif VNT prêt à l'emploi et de VNT MFG

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague Dawley (♀) N° de l'ARLA 2822433	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822435	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2822437	CL ₅₀ > 2,13 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais albinos	CMM = 0/110 CIM (1 h) = 2,67/110

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 2822437	Irritation minimale
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Négatif
Cobaye Hartley	N'est pas un sensibilisant cutané
N° de l'ARLA 2822442	

Propriétés physico-chimiques relatives à l'environnement

Tableau 4 Propriétés physiques et chimiques de l'acide indole-3-butyrique pertinentes pour l'environnement

Propriété	Valeur	Observations												
Solubilité dans l'eau entre 20 et 25 °C	0,346 g/L (pH 4), 14,7 g/L (pH 7)	Très grande solubilité.												
Pression de vapeur à 25 °C	< 0,01 mPa	La volatilisation à partir d'un sol sec n'est pas prévue. Existe sous forme de vapeur et de phases particulaires dans l'atmosphère ambiante.												
Constante de la loi d'Henry	$1,3 \times 10^{-11}$ atm·m ³ /mol	La forme non dissociée de l'acide indole-3-butyrique ne devrait pas se volatiliser à partir de surfaces humides.												
Constante de dissociation dans l'eau à 20 °C	pK _a = 4,8	Ce composé existera principalement sous forme dissociée dans l'environnement; les anions ne s'adsorbent généralement pas sur le carbone organique et l'argile aussi fortement que leurs contreparties neutres. La volatilisation depuis les surfaces d'eau ne devrait pas être un important processus de devenir.												
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (<i>K</i> _{oc})	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>log <i>K</i>_{oc}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>-0,83</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2,3</td> </tr> </tbody> </table>	pH	log <i>K</i> _{oc}	10	-0,83	7	0,36	4	2,3	La bioconcentration/bioaccumulation est peu probable.				
pH	log <i>K</i> _{oc}													
10	-0,83													
7	0,36													
4	2,3													
Spectre d'absorption ultraviolet/visible	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Milieu</th> <th>λ_{\max} (nm)</th> <th>absorbance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neutre</td> <td>220</td> <td>1,29</td> </tr> <tr> <td>Basique</td> <td>281</td> <td>0,54</td> </tr> <tr> <td>Acide</td> <td>222</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table>	Milieu	λ_{\max} (nm)	absorbance	Neutre	220	1,29	Basique	281	0,54	Acide	222	1,30	Faible potentiel de phototransformation. Stable en milieu neutre, acide ou alcalin. Peut se photolyser directement à la lumière du soleil.
Milieu	λ_{\max} (nm)	absorbance												
Neutre	220	1,29												
Basique	281	0,54												
Acide	222	1,30												
Adsorption/désorption dans le sol	<i>K</i> _{co} (adsorption) : 550	Mobilité modérée à faible dans le sol; ne devrait pas s'adsorber aux solides et sédiments en suspension.												

Tableau 5 Propriétés physiques et chimiques de l'EDTA de calcium et de disodium hydraté pertinentes pour l'environnement

Propriété	Valeur	Observations
Solubilité dans l'eau à 20°C	14,47 g/100 mL	
Pression de vapeur	$< 8,62 \times 10^{-5}$ Pa à 50 °C	La volatilisation à partir d'un sol sec n'est pas prévue.
Constante de la loi d'Henry	$1,3 \times 10^{-11}$ atm·m ³ /mol	La forme non dissociée de l'acide indole-3-butyrique ne devrait pas se volatiliser à partir de surfaces humides.
Constante de dissociation dans l'eau à 20 °C	pK _{a1} 2,35, pK _{a2} 7,73	Ce composé existera principalement sous forme dissociée dans l'environnement; les anions ne s'adsorbent généralement pas sur le carbone organique et l'argile aussi fortement que leurs contreparties neutres.
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Sans objet	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K _{oc})	log K _{oc} = -5,01 (calculé pour l'EDTA)	La bioconcentration/bioaccumulation est peu probable.

Tableau 6 Toxicité pour les espèces non ciblées (acide indole-3-butyrique)

Organisme	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	Référence
Organismes terrestres non ciblés			
Abeilles domestiques (<i>Apis mellifera</i>)	Exposition aiguë (48 h, orale)	DL ₅₀ sur 48 h > 100 µg/abeille	Pratiquement non toxique 2822393
	Exposition aiguë (48 h, contact)	DL ₅₀ sur 48 h > 100 µg/abeille	
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Exposition aiguë (orale)	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
		CL ₅₀ > 2 150 ppm	
	Exposition par le régime alimentaire	CL ₅₀ > 5 620 ppm CSEO = 3 160 ppm (légère réduction de la prise de poids, réduction de la consommation alimentaire)	Pratiquement non toxique
		CL ₅₀ > 5 000 ppm CSEO = 5 000 ppm	
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>) Régime alimentaire		CL ₅₀ > 5 620 ppm CSEO = 5 620 ppm	Pratiquement non toxique

Organisme		Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	Référence
Rat	Exposition aiguë (orale)	DL ₅₀ > 200 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	
	Exposition aiguë (cutanée)	DL ₅₀ > 3 800 mg/kg poids corporel (mâle) DL ₅₀ > 3 800 mg/kg p.c. (mâle)	Pratiquement non toxique	
		DL ₅₀ > 5 800 mg/kg p.c. (femelle)		
Organismes aquatiques				
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)		CL ₅₀ sur 48 h = 55 mg/L CSEO = 28,7 mg/L (mortalité)	Légèrement toxique	
		CL ₅₀ sur 24 h = 199,8 mg/L CSEO = 131 mg/L		
		CE ₅₀ sur 48 h = 90,3 mg/L CSEO = 25 mg/L		
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)		CL ₅₀ sur 96 h = 90,5 mg/L CSEO = 58,5 mg/L	Légèrement toxique	
		CL ₅₀ sur 96 h = 147,9 mg/L CSEO = 125,1 mg/L		
		CL ₅₀ = 188 mg/L CSEO = 92 mg/L		

Tableau 7 Liste des utilisations soutenues

Élément	Allégation sur l'étiquette qui est soutenue
Dose d'application	Pulvérisation sur les mauvaises herbes ciblées à une hauteur de 30 cm au-dessus jusqu'à ce que le feuillage soit complètement mouillé, juste au point de ruissellement.
Allégation concernant l'efficacité	Lutte contre le laiteron potager, la luzerne lupuline, le chardon des champs (répression tout au long de la saison), le plantain majeur, le pissenlit, le lierre terrestre et le séneçon vulgaire. Répression de la mousse et du trèfle blanc. Répression partielle du plantain lancéolé et de la petite herbe à poux.
Site d'utilisation	Pelouse et gazon (catégorie d'utilisation 30)
Méthode d'application	Pulvériser directement les mauvaises herbes ciblées en traitement localisé, tout en minimisant le contact avec le gazon environnant.
Moment de l'application	Le meilleur moment pour effectuer le traitement est à l'automne, et ensuite au printemps ou au début de l'été lorsque les mauvaises herbes sont jeunes et en pleine croissance.
Nombre d'applications	Une ou deux; une nouvelle application peut être nécessaire après deux semaines ou plus.

Références

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

1.0 Caractéristiques chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2822503	2017, Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1, 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4 CBI
2822504	2015, Detailed production process description: Calcium disodium EDTA, DACO: 2.11, 3
2822505	2017, Detailed Production Process Description, DACO: 2.11, 3 CBI
2822506	2017, Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI
2822507	2017, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.13.4 CBI
2822508	2017, Sample Of Analytical Stnds And Res Of Conc, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.16, 2.14, 2, 2.14, 3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15,830.7000 CBI
2822509	2016, UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 2.14.1, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.15, 2.14, 2, 2.14, 3, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9,830.7000 CBI
2822510	2017, Storage Stability Data, DACO: 2.14.14 CBI
2882048	2013, Solvitar(TM) Product Data Leaflet, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11
2882049	2018, Technical Data Sheet: Trilon(R) CA, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11
2892591	2018, Batch Data, DACO: 2.13, 3 CBI
2895511	2017, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11 CBI
2895512	2017, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11 CBI
2895513	2017, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11 CBI
2895514	2017, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11 CBI
2895515	2017, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.11, 2, 2.11, 3, 2.11.4, 2.13.1, 2.13, 2, 2.13, 3, 2.14.10, 2.14.11 CBI
2949569	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2949571	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2949573	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2949575	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2949577	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951280	2018, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951283	2017, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951284	2016, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951285	2015, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951286	2018, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951287	2018, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951288	2018, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951289	2016, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2951290	2016, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2961117	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2961118	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2961119	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2961120	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI

2961121	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2961122	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2949577	2019, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13, 2 CBI
2822376	2017, Product Identification - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO: 3.1.1, 3.1, 2, 3.1, 3, 3.1.4
2822377	2017, Description Of Starting Materials, DACO: 3, 2.1, 3, 2, 2, 3, 2, 3 CBI
2822378	2017, Establishing Certified Limits, DACO: 3, 3.1 CBI
2822379	2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2822380	2017, Impurities of Toxicological Concern - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO: 3.4, 2
2822381	2017, Explodability, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.16, 3.5, 2, 3.5, 3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2822382	2017, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2822383	2016, PH, DACO: 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2822425	2017, Product Identification - VNT RTU MFG, DACO: 3.1.1, 3.1, 2, 3.1, 3, 3.1.4
2822426	2017, Description Of Starting Materials, DACO: 3, 2.1, 3, 2, 2, 3, 2, 3 CBI
2822427	2017, Establishing Certified Limits, DACO: 3, 3.1 CBI
2822428	2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2822429	2017, Impurities Of Toxicological Concern, DACO: 3.4, 2 CBI
2822430	2017, Explodability, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14,
2937475	2018, Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2822461	2017, Chemistry: Registrant and molecular information for Intelligro IBA Technical, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
2822462	2017, Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2822463	2017, Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI
2822464	2017, Confirmation Of Identity, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2822465	2016, UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.12 CBI
2822466	2017, Sample Of Analytical Stnds And Res Of Conc. DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.16, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15,830.7000 CBI
2822467	Albaum HG, Kaiser S, 1937, The titration curves of 3-indoleacetic, 3-indolepropionic, and 3-indole butyric acids. Amer., J. Bot. 242:420-422.DACO: 2.14.10
2822469	2016, Odour, DACO: 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6 CBI
2822470	2017, Melting Point/Melting Range, DACO: 2.14.4 CBI
2822471	CDS Tomlin, 2003, 464. 4-Indol-3-ylbutyric acid, in: The Pesticide Manual, Published by the British Crop Protection Council. DACO: 2.14.13, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
2937474	2018, Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3 CBI
2937476	2018, Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2937477	2018, UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 2.14.10, 2.14.12,
2945421	2018, Description Of Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2822472	2017, Toxicology Summary for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.1
2822473	2016, Indole-3-butyric acid (IBA) Acute oral toxicity (UDP) in rats, DACO: 4.2.1
2822474	2016, Indole-3-butyric acid (IBA) Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.2
2822475	2017, Acute Inhalation Toxicity for Intelligro IBA Technical , DACO: 4.2.3
2822476	1992, Reregistration Eligibility Document (RED) Indole-3-butyric acid, DACO: 4.2.3,4.2.6
2822477	2016, Indole-3-butyric acid (IBA) Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.2.4
2822478	2017, Primary Skin Irritation for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.2.5

2822479	2016, Indole-3-butyric acid (IBA) 28-day dermal toxicity in rats, DACO: 4.2.5,4.3.4
2822480	2017, Dermal Sensitization for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.2.6
2822481	2017, Short-Term Dermal Toxicity for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.3.4
2822482	2017, Short-Term Inhalation Toxicity for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.3.6
2822483	2016, Indole-3-butyric acid (IBA): a prenatal development toxicity study in rats, DACO: 4.5.2
2822484	Ames BN, McCann J, Yamasaki E, 1975, Methods for detecting carcinogens and mutagens with the <i>Salmonella</i> /mammalian-microsome mutagenicity test., Mutation Res. 31:347-364. DACO: 4.5.4
2822485	2017, Genotoxicity: Bacterial Reverse Mutation Assay for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.5.4
2822486	1982, Further mutagenicity studies on pesticides in bacterial reversion assay systems, DACO: 4.5.4
2822487	1988, On the mutagenic and recombinogenic activity of certain herbicides in <i>Salmonella</i> Typhimurium and in <i>Aspergillus nidulans</i> , DACO: 4.5.4
2822488	2017, Genotoxicity: In Vitro Mammalian Cell Assay for Intelligro IBA Technical, DACO: 4.5.5
3001721	1988, Indole Butyric Acid: V-79 Mammalian Cell Mutagenesis., DACO: 4.5.5
3001722	1989, Indole Butyric Acid: Assay for the Chromosomal Aberrations in vitro, in Chinese Hamster Ovary Cells., DACO: 4.5.5
3006668	2019, 4.1 Toxicology Summary, DACO: 4.1
3006669	Bonnie Bartel, Sherry LeClere, Monica Magidin, and Bethany K. Zolman, 2001, Inputs to the Active Indole-3-Acetic Acid Pool: De Novo Synthesis, Conjugate Hydrolysis, and Indole-3-Butyric Acid oxidation. J Plant Growth Regul 20: 198-21. DACO: 4.1
3006670	Tivendale et al, 2012, Biosynthesis of the Halogenated Auxin, 4-Chloroindole-3-Acetic Acid. Plant Physiology 159: 1055-1063, DACO: 4.1
3006671	Jutta Ludwig-Muller, 2010, Auxin conjugates: their role for plant development and in the evolution of land plants. J Experimental Botany 62(6): 1757-1773 DACO: 4.1
3006672	Jutta Ludwig-Muller and Ephraim Epstein, 1991, Occurrence and in Vivo Biosynthesis of Indole-3-Butyric Acid in Corn (<i>Zea mays</i> L.). J Experimental Botany 62(6): 1757-1773, DACO: 4.1
3006673	Sibu Simon, Jan Petrasek, 2010, Why plants need more than one type of auxin. Plant Science 180: 454-460, DACO: 4.1
3006674	Lucia C. Strader, Dortehea L. Wheeler, Sarah E. Christensen, John C. Berens, Jerry D. Cohen, Rebekah A. Rampey, and Bonnie Bartela, 2011, Multiple Facets of Arabidopsis Seedling Development Require Indole-3-Butyric Acid Derived Auxin. The Plant Cell 23: 984-999, DACO: 4.1
3006675	Health Canada, 2016, 4-Chloroindole-3-Acetic Acid, DACO: 4.1
3006676	2019, Reference List, DACO: 4.1
3006677	2019, 4.2.3 Acute Inhalation Toxicity, DACO: 4.2.3
3006678	2012, Toxicological Test Report (in Chinese), DACO: 4.2.3
3006679	2012, Toxicological Test Report (TRANSLATED), DACO: 4.2.3
3006680	2019, 4.2.6 Sensitization Potential; 4.5.5 in vitro mammalian cell gene mutation, DACO: 4.2.6,4.5.5
3036931	2019, Acute Inhalation Waiver, DACO: 4.2.3
3036932	2019, Indole-3-butyric Acid (IBA) Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.2.3
3036933	Gillina F.G. Bezemer -, 2009, Particle Deposition and clearance from the respiratory tract. Institute for Risk Assessment Sciences, DACO: 4.2.3
3141354	2020, DACO 4.5.2 Prenatal Discussion, DACO: 4.5.2
3141355	2017, PSL 414 Historical Control Values, DACO: 4.5.2
2822511	2017, Summary - Toxicology Profile Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.1
2822512	2016, Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid (CaNa2 EDTA) Acute Oral Toxicity (UDP) in Rats, DACO: 4.2.1
2822513	2016, Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid (CaNa2 EDTA) Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.2
2822514	2016, Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid (CaNa2 EDTA) Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.2.3

2822515	2017, Primary Eye Irritation - Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.2.4
2822516	2016, Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid (CaNa2 EDTA) Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.5
2822517	2017, Dermal Sensitization - Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.2.6
2822518	2016, Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid (CaNa2 EDTA) 28-day Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.3.4
2822519	2017, Short-Term Dermal Toxicity (90 Day) - Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.3.4
2822521	2016, Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetic Acid (CaNa2 EDTA) Dihydrate: A Prenatal Developmental Toxicity Study In Rats, DACO: 4.5.2
2822522	2017, Genotoxicity: Bacterial Reverse Mutation Assay - Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.5.4
2822523	2017, Genotoxicity: In vitro Mammalian Cell Assay - Intelligro CaNa2 EDTA Technical, DACO: 4.5.5
2991911	Ali et al., 2009, Pre corneal retention and toxicity evaluation of ophthalmic formulation using scintigraphy techniques. Ind. J. Nul. Med., DACO: 4.2.4
2991912	NAS (Food Chemicals Codex), 1996, Calcium Disodium EDTA, DACO: 4.2.6
2991913	Whittaker et al. 1993, 1993, Toxicological profile, current use, and regulatory issues on EDTA compounds for assessing use of sodium iron EDTA for food fortification. Reg. Tox Pharm. 18:419-427, DACO: 4.2.6
2991914	O'Neil et al., 2001, 3542. Edetate Calcium Disodium. The Merck Index pp :620, DACO: 4.2.6
2991915	Raymond and Gross, 1969, EDTA: Preservative Dermatitis. Arch Derm 100:436-440, DACO: 4.2.6
2991916	Sanchez-Padreno et al., 2009, Contact allergy to tetrasodium EDTA in a sunscreen. Contact Dermatitis 61:125-126, DACO: 4.2.6
2991917	Fujita et al., 1988, Mutagenicity test of food additives with <i>Salmonella</i> Typhimurium TA97 and TA102 (III). Ann. Rep. Tokyo Metr. Lab. P.H. 39:343-350, DACO: 4.5.4
2991918	Gentile et al., 1980, Chromium genotoxicity as influenced by complexation and rate effects. Tox. Letters 7:439-448., DACO: 4.5.4
2991919	Laniyan and Yamarik, 2006, Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA., J. Tox 21(2):95-14. DACO: 4.5.4,4.5.5
2991920	McCann et al., 1975, Detection of carcinogens as mutagens in <i>Salmonella</i> /microsome test: assay of 300 chemicals. Proc. Nat. Acad. Sci. 72:5135-5139. DACO: 4.5.5
2822384	2017, Use Description/Scenario - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO: 5.2
2822431	2017, Summary - Toxicology Profile - VNT RTU MFG, DACO: 4.1
2822433	2016, VNT Ready-to-Use Acute Oral Toxicity (UDP) in Rats, DACO: 4.6.1
2822435	2016, VNT Ready-to-Use Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2822437	2016, VNT Ready-to-Use Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2822439	2016, VNT Ready-to-Use Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2822441	2016, VNT Ready-to-Use Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2822442	2016, VNT Ready-to-Use Skin Sensitization in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6
3113683	2020, 5.2 Exposure Deficiency Response Sub # 2017-6987 , DACO: 5.2
3113684	2020, DACO 5.9 Deficiency Response Sub # 2017-6987 , DACO: 5.9

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2822392	2016, VNT Ready-to-Use Honey Bee, Apis mellifera, Acute Contact Toxicity Limit Test, DACO: 9.2.4.1
2822393	2016, VNT Ready-to-Use Honey Bee Acute Oral Toxicity Limit Test, DACO: 9.2.4.2
2822385	2017, Environmental Toxicity Summary - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO 9.1

2822386	2017, Non-Target Freshwater Invertebrates: Daphnia sp. Acute Toxicity - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO 9.3.2
2822387	2017, Acute toxicity to fish - warm water fish (Bluegill sunfish) - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO 9.5.2.2
2822388	2017, Non-target plants: Toxicity to Freshwater algae - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO 9.8.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2822350	2015, Fall weed control trials with various herbicide formulations, DACO: 10.2.3.3(B).
2822351	2016, Post emergence control of broadleaf weeds and phytotoxicity evaluations, DACO: 10.2.3.3(B).
2822352	2016, Efficacy of experimental herbicide products - 2015 fall trial, DACO: 10.2.3.3(B).
2822353	2015, Evaluation of VNT RTU on growth and survival of weeds and turfgrass, DACO: 10.2.3.3(B).
2822355	2016, Broadleaf plantain and ground ivy control with Suncor VNT Herbicides, DACO: 10.2.3.3(B).
2822356	2015, Spot treatment control with VNT H417 (aka VNT RTU) of dandelion and ground ivy, DACO: 10.2.3.3(B).
2822357	2016, Efficacy of VNT RTU on weeds in home lawn grass, DACO: 10.2.3.3(B).
2822358	2016, Efficacy study on VNT RTU Herbicide products, DACO: 10.2.3.3(B).
2822359	2016, Broadleaf weed control on St. Augustine grass "Floritam" with VNT RTU, DACO: 10.2.3.3(B).
2822360	2016, Evaluation of Suncor Ready-to-Use formulations of broadleaf herbicides, DACO: 10.2.3.3(B).
2822361	2016, VNT RTU for common dandelion and clover control in spring, DACO: 10.2.3.3(B).
2822362	2016, VNT RTU for moss control, DACO: 10.2.3.3(B).
2822363	2016, Ground ivy control with VNT and Scott's Weed B Gone, DACO: 10.2.3.3(B).
2822364	2016, Broadleaf plantain control and perennial ryegrass safety with VNT and Scott's Weed-B-Gon, DACO: 10.2.3.3(B).
2822365	2016, Ground ivy and Canada thistle control using VNT and Scott's Weed-B-Gon, DACO: 10.2.3.3(B).
2822366	2016, Ground ivy weed control on rye grass, or other home lawn grass, DACO: 10.2.3.3(B).
2822367	2016, Spring broadleaf weed control from Suncor RTU formulations, DACO: 10.2.3.3(B).
2822368	2016, Broadleaf plantain control with VNT RTU formulations, DACO: 10.2.3.3(B).
2822369	2016, Evaluation of Suncor RTU formulation for the control of ground ivy, DACO: 10.2.3.3(B).
2822370	2016, Efficacy of experimental herbicide products, DACO: 10.2.3.3(B).
2822371	2017, Use history, DACO: 10.2.4.
2822372	2017, Adverse effects summary, DACO: 10.3.1 and 10.3.2.
2822373	2017, Social and economic impact, DACO: 10.4.
2822374	2017, Sustainability and consideration of benefits, DACO: 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, and 10.5.5.
2861749	2018, Mode of action - VNT Selective Herbicide Ready-to-Use, DACO: 10.2.1
2861753	2015, Evaluation of VNT RTU on growth and survival of weeds, DACO: 10.2.3.2(B).

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****1.0 Caractéristiques chimiques : aucune****2.0 Santé humaine et animale**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3154795	Dunkel V.C., R. H.C. San, H. E. Seifried and P. Whittaker., 1998, Environmental and Molecular Mutagenesis 33:28;41., Genotoxicity of Iron Compounds in <i>Salmonella</i> Typhimurium and L5178Y Mouse Lymphoma Cell., Environmental and Molecular Mutagenesis 33:28-41., DACO: 4.5.5
3154796	McGregor, D.B. A. Brown, P. Cattanach, I. Edwards, D. McBride, C. Riach and W. J. Caspary. 1988., 1988, Responses of the L5178Y tk+/tk- Mouse lymphoma Cell Forward Mutation Assay: III. 72 Coded Chemicals., Env Mol Mutagenesis. 12: 85-154., DACO: 4.5.5
3156539	Henck, J. W., D. D. Lockwood and K. J.Olsen. 1980., 1980, Drug Chem Toxicol 3 (1): 99-103., Skin sensitization potential of trisodium ethylenediaminetetraacetate., Drug Chem Toxicol 3 (1): 99-103., DACO: 4.2.6
3156540	Whittaker, P., H. E. Seifried, R. H. C. San, J.J. Clarke and V.C. Dunkel. 2001., 2001, Environ. Mol. Mutagen., Genotoxicity of iron chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environ. Mol. Mutagen. 38: 347-356., DACO: 4.5.5
3160712	National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004-., PubChem, PubChem Compound Summary for CID 46245300 (CAS# 23411-34-9) CaNa2 EDTA dihydrate, DACO: 4.2.4
3163054	Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, 1973, Science, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc., DACO: 4.5.2
3163055	Kimmel, C.A., 1976, Toxicology and Applied Pharmacology 40(2): 299-306, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat., DACO: 4.5.2
3168159	Environment and Climate Change Canada, Health Canada, 2018, Final Screening Assessment EDTA and Its Salts Group, DACO: 4.3.1
3168160	European Food Safety Authority, 2018, Scientific opinion on the evaluation of authorised ferric sodium EDTA as an ingredient in the context of Regulation (EC) 258/97 on novel foods and Regulation (EU) 609/2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes and total diet replacement for weight control, DACO: 4.3.1,4.3.2,4.4.1
2861754	2005, Auxin: Regulation, action, and interaction. Woodward, A.W. and Bartel, B. <i>Annual Botany</i> , 95:707-735. DACO: 10.2.1.
2861755	2000, Genetic analysis of indole-3-butyric acid responses in <i>Arabidopsis thaliana</i> reveals four mutant classes. Zolman, B.K., Yoder, A., and Bartel, B. <i>Genetics</i> , 156:1323-1337. DACO: 10.2.1.
2861756	1960, An electron microscope investigation into the effect of EDTA on plant cell wall. Klein, S. and Ginzburg, B. <i>The Journal of Biophysical and Biochemical Cytology</i> , 7:335-338. DACO: 10.2.1.
2861757	2017, Roles for IBA-derived auxin in plant development. Frick, E.M. and Strader, L.C. <i>Journal of Experimental Botany</i> , 69:169-177. DACO: 10.2.1.
2861758	2010, Conversion of endogenous indole-3-butyric acid to indole-3-acetic acid drives cell expansion in <i>arabidopsis</i> seedlings. Strader, L.C., Culler, A.H., Cohen, J.D., and Bartel, B. <i>Plant Physiology</i> , 153:1577-1586. DACO: 10.2.1.
2861759	2003, Transport of the two natural auxins, indole-3-butyric acid and indole-3-acetic acid, in <i>Arabidopsis</i> . Rashotte, A.M., Poupert, J., Waddell, C.S., and Muday, G.K. <i>Plant Physiology</i> , 133:761-772. DACO: 10.2.1

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3168159	Environment and Climate Change Canada and Health Canada. 2018. Final Screening Assessment EDTA and Its Salts Group, DACO: 4.3.1, 8.1, 9.1
#	U.S. Environmental Protection Agency. 2017. Final Health Risk Assessment: In Support of Registration of end use product, VNT Selective Herbicide Ready to Use, containing 1.25% w/w Indole-3-butyric acid (IBA) and 2.0% w/w CaNa ₂ EDTA dihydrate as active ingredients from unregistered sources. DACO: 9.7.1
#	Assessments: In Support of Registration of end use product, VNT Selective Herbicide Ready to Use, containing 1.25% w/w Indole-3-butyric acid (IBA) and 2.0% w/w CaNa ₂ EDTA dihydrate as active ingredients from unregistered sources. DACO 9.3.2, 9.5.2.1, 9.6.2.1, 9.6.2.4, 9.6.2.5

4.0 Valeur : aucune

ii) Renseignements non publiés

Aucun