



Projet de décision de réévaluation

PRVD2022-01

Trinexapac-éthyle et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 25 janvier 2022

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
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2022-1F (publication imprimée)
H113-27/2022-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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

Projet de décision de réévaluation concernant le trinexapac-éthyle et les préparations commerciales connexes	1
Projet de décision de réévaluation concernant le trinexapac-éthyle	1
Mesures d'atténuation des risques	2
Contexte international	3
Prochaines étapes	3
Autres renseignements	4
Renseignements scientifiques supplémentaires	4
Évaluation scientifique	5
1.0 Introduction.....	5
2.0 Principe actif de qualité technique.....	5
2.1 Description.....	5
2.2 Propriétés physico-chimiques	6
3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine	6
3.1 Résumé toxicologique.....	6
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	6
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	6
3.3 Évaluation de l'exposition en milieux professionnels et autres que professionnels et des risques connexes	6
3.3.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques en milieux professionnels et autres que professionnels	7
3.3.2 Absorption cutanée	7
3.3.3 Exposition en milieux autres que professionnels et évaluation des risques	8
3.3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	9
3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	12
3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation du risque global	12
3.4.2 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	13
3.5 Évaluation cumulative	13
3.6 Rapports d'incidents concernant la santé.....	13
4.0 Évaluation environnementale	14
4.1 Rapports d'incidents concernant l'environnement	15
4.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	15
4.3 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	15
5.0 Évaluation de la valeur	16
Liste des abréviations.....	17
Annexe I Produits homologués contenant du trinexapac-éthyle au Canada	18
Tableau 1 Produits homologués contenant du trinexapac-éthyle au Canada ¹	18
Annexe II Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au trinexapac-éthyle.....	19
Annexe III Évaluation de l'exposition après traitement en milieu résidentiel et des risques connexes.....	21
Annexe IV Évaluation de l'exposition en milieu professionnel des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes	22

Annexe V	Évaluation de l'exposition en milieu professionnel après l'application et des risques connexes.....	24
Annexe VI	Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.....	26
Annexe VII	Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du trinexapac-éthyle.....	27
Références.....		31

Projet de décision de réévaluation concernant le trinexapac-éthyle et les préparations commerciales connexes

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

Le trinexapac-éthyle est un régulateur de croissance des plantes qui fait obstacle à la biosynthèse de la gibbérelline, une phytohormone qui favorise la croissance de divers organes végétaux. En faisant obstacle à la gibbérelline, le traitement au trinexapac-éthyle réduit la taille des feuilles et des tiges. Le trinexapac-éthyle est utilisé sur le gazon cultivé dans les gazonnières commerciales et sur les terrains de golf pour réduire la fréquence des tontes et la quantité d'herbe coupée. Il permet aussi de contrôler la croissance de l'ivraie vivace cultivée pour les semences afin de réduire la verse et d'améliorer ainsi le rendement et la qualité des semences. Pour connaître les produits actuellement homologués qui contiennent du diméthomorphe, veuillez consulter la page Recherche dans les étiquettes de pesticides ou l'annexe I.

Ce document décrit le projet de décision de réévaluation concernant le trinexapac-éthyle, y compris les modifications proposées (mesures d'atténuation des risques), en vue de protéger la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle le projet de décision s'appuie. Tous les produits contenant du trinexapac-éthyle qui sont homologués au Canada sont visés par ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation¹ publique de 90 jours durant laquelle les membres du public, y compris les fabricants de pesticides et les intervenants, pourront soumettre par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à la Section des publications de l'ARLA. La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus durant la période de consultation.

Projet de décision de réévaluation concernant le trinexapac-éthyle

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, Santé Canada propose le maintien de l'homologation de toutes les utilisations du trinexapac-éthyle et des préparations commerciales connexes à des fins de vente et d'utilisation au Canada tout en imposant des mesures d'atténuation supplémentaires.

Sur le plan de la santé humaine, les risques que présente le trinexapac-éthyle par le régime alimentaire se sont révélés acceptables lorsque le produit était utilisé selon les conditions d'homologation actuelles. Les risques professionnels et suivants l'application se sont révélés acceptables lorsque le trinexapac-éthyle est utilisé conformément aux conditions d'homologation

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

proposées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation telles que la mise à jour du délai de sécurité (DS), l'ajout de l'énoncé standard sur l'étiquette concernant l'atténuation de la dérive de pulvérisation et la mise à jour des énoncés sur l'étiquette concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) afin de refléter les normes actuelles.

Les risques pour l'environnement se sont révélés acceptables lorsque le trinexapac-éthyle est utilisé conformément aux conditions d'homologation proposées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation telles que des mises en garde supplémentaires sur l'étiquette et une zone tampon de pulvérisation d'un mètre pour protéger les plantes terrestres non ciblées et les habitats aquatiques d'eau douce.

Le trinexapac-éthyle est un régulateur de croissance des plantes qui permet de contrôler la croissance du gazon sur les terrains de golf et les gazonnières en réduisant la fréquence des tontes et la quantité d'herbe coupée. Il réduit également la verse dans l'ivraie vivace cultivée pour les semences.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications proposées à l'étiquette des produits, y compris toute révision, mise à jour des mentions sur les étiquettes et/ou mesure d'atténuation, à la suite de la réévaluation du trinexapac-éthyle, sont résumées ci-dessous. Pour des précisions, veuillez consulter l'annexe VII.

Santé humaine

Les mesures de réduction des risques suivantes sont proposées :

Pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application :

- Dans le cas de l'utilisation sur l'ivraie vivace cultivée pour les semences, exiger des systèmes de mélange ou de chargement fermés et une application à la rampe d'aspersion en cabine fermée lors des manipulations de plus de 70 kg p.a./j.
- Pour toutes les utilisations, actualiser les mentions sur les étiquettes des EPI afin de refléter les normes actuelles.

Pour protéger les travailleurs qui se rendent dans des sites traités :

- Pour l'utilisation sur l'ivraie vivace cultivée pour les semences, respecter un DS de 10 jours pour toutes les activités après l'application.
- Pour l'utilisation dans les gazonnières, respecter un DS de 12 heures pour toutes les activités après l'application.
- Pour l'utilisation sur les terrains de golf, restreindre l'accès jusqu'à ce que les résidus aient séché.

Pour protéger les passants de toute exposition :

- Interdire l'utilisation des produits de traitement des terrains de golf à base de trinexapac-éthyle sur le gazon des autres zones résidentielles (incluant les pelouses, les jardins, les parcs, les terrains de jeu, les cimetières et les écoles).
- Ajouter un énoncé standard sur la dérive de pulvérisation.

Environnement

Pour protéger les plantes terrestres non ciblées et les habitats aquatiques d'eau douce, les mesures de réduction de risque suivantes sont proposées :

- Une zone tampon d'un mètre est proposée pour protéger les plantes terrestres non ciblées et les habitats aquatiques d'eau douce.
- Les énoncés sur l'étiquette concernant les précautions environnementales (dérive de pulvérisation) et l'élimination du produit doivent être actualisés pour protéger les plantes terrestres non ciblées et les habitats aquatiques d'eau douce afin de refléter les normes actuelles.

Contexte international

L'utilisation du trinexapac-éthyle est actuellement jugée acceptable par d'autres membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment l'Union européenne, l'Australie et les États-Unis. L'ARLA a noté qu'aucun membre de l'OCDE n'avait pris la décision d'interdire toutes les utilisations du trinexapac-éthyle pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Prochaines étapes

Les membres du public, y compris les titulaires et les intervenants, sont invités à soumettre des renseignements supplémentaires pouvant permettre d'approfondir les évaluations des risques durant la période de consultation publique de 90 jours qui suivra la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération au moment de préparer le document de décision² de réévaluation, et pourraient entraîner la modification de certaines mesures d'atténuation des risques. Ce document de décision de réévaluation comprendra la décision finale, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision accompagné des réponses de Santé Canada à ces commentaires.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par ce projet de décision.

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

Autres renseignements

On peut consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose le projet de décision (à la section Références du présent document) à la salle de lecture de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de Santé Canada.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune autre donnée scientifique n'est requise pour le moment.

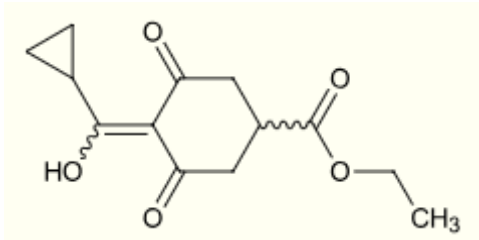
Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le trinexapac-éthyle est un régulateur de croissance des plantes qui inhibe la biosynthèse de la gibbérelline. La gibbérelline est une hormone végétale qui favorise la croissance de divers organes des plantes. En faisant obstacle à la gibbérelline, le trinexapac-éthyle réduit la taille de la longueur des pousses dans le gazon. Il réduit également la hauteur des plantes dans le blé, l'orge et l'avoine, réduisant ainsi la tendance de ces cultures à la verse.

2.0 Principe actif de qualité technique

2.1 Description

Nom commun	Trinexapac-éthyle
Utilité	Régulateur de croissance des plantes
Famille chimique	Cyclohexanedione
Noms chimiques	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	4-[cyclopropyl(hydroxy)méthyl]-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate d'éthyle
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	ethyl 4-(cyclopropylhydroxymethylene)-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate
Numéro de registre CAS	95266-40-3
Formule moléculaire	C ₁₃ H ₁₆ O ₅
Formule développée	
Masse moléculaire	252,3

Numéro d'homologation	Pureté du principe actif de qualité technique
26988	97,0 %
30635	98,9 %
33358	99,0 %

2.2 Propriétés physico-chimiques

Propriété	Résultat								
Pression de vapeur à 20 °C	2,16 mPa								
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 340$ nm								
Solubilité dans l'eau à 20 °C	<table><thead><tr><th>pH</th><th>Solubilité (g/L)</th></tr></thead><tbody><tr><td>5</td><td>2,79</td></tr><tr><td>7</td><td>7,23</td></tr><tr><td>9</td><td>17,34</td></tr></tbody></table>	pH	Solubilité (g/L)	5	2,79	7	7,23	9	17,34
pH	Solubilité (g/L)								
5	2,79								
7	7,23								
9	17,34								
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	<table><thead><tr><th>pH</th><th>$\log K_{oe}$</th></tr></thead><tbody><tr><td>5</td><td>1,5</td></tr><tr><td>6,9</td><td>-0,29</td></tr><tr><td>8,9</td><td>-2,1</td></tr></tbody></table>	pH	$\log K_{oe}$	5	1,5	6,9	-0,29	8,9	-2,1
pH	$\log K_{oe}$								
5	1,5								
6,9	-0,29								
8,9	-2,1								
Constante de dissociation	$pK_a = 4,57$								

3.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

3.1 Résumé toxicologique

Le profil toxicologique et les valeurs toxicologiques de référence du trinexapac-éthyle ont été présentés dans le PRD2020-13. Un résumé des valeurs toxicologiques de référence établies par l'ARLA pour la caractérisation des risques pour la santé humaine est fourni à l'Annexe II.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Le facteur relatif à la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour le trinexapac-éthyle a été présenté dans le PRD2020-13.

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

L'évaluation de l'exposition au trinexapac-éthyle par voie alimentaire a été présentée dans le PRD2020-13. Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau de boisson sont jugés acceptables pour toutes les utilisations dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure d'atténuation n'est nécessaire.

3.3 Évaluation de l'exposition en milieux professionnels et autres que professionnels et des risques connexes

Les risques associés à l'exposition en milieux professionnels et autres que professionnels sont estimés en comparant la probabilité d'exposition à la valeur de référence la plus pertinente d'après les études toxicologiques, de façon à calculer une marge d'exposition (ME). Cette ME est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la

sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

Les évaluations des risques professionnels et non professionnels liés aux applications sur les champs de blé (hiver, printemps et blé dur), d'orge et d'avoine ont été présentées dans le PRD2020-13. Les évaluations ci-dessous se rapportent à l'ivraie vivace cultivée uniquement pour les semences et le gazon (gazonnières et terrains de golf).

3.3.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques en milieux professionnels et autres que professionnels

Les valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation professionnelle du trinexapac-éthyle ont été présentées dans le PRD2020-13 (elles sont également présentées dans l'annexe II du présent document).

Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée (scénarios d'exposition en milieux autres que professionnels)

La valeur de référence toxicologique retenue pour l'évaluation des risques résidentiels à court et moyen terme concernant les femmes de 13 à 49 ans est la perte post-implantatoire. L'étude de toxicité par voie cutanée à court terme ne fournit pas de valeur de référence concernant l'effet préoccupant. Une étude de toxicité par voie orale a donc dû être utilisée pour l'évaluation des risques. Pour ce qui est de l'évaluation des risques par voie cutanée à court et à moyen terme, on a sélectionné la DSENO de 10 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le lapin. À la DMENO de 60 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation des pertes post-implantatoires en l'absence d'une toxicité maternelle manifeste. La ME cible de 300 intègre des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur de 3 pour les raisons mentionnées à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRD2020-13. On estime que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les femmes enceintes et leurs enfants à naître.

La valeur de référence toxicologique retenue pour l'évaluation des risques résidentiels à court et moyen terme dans la population générale, à l'exclusion des femmes âgées de 13 à 49 ans, était une vacuolisation accrue du cerveau. Le chien était l'espèce sensible à cet effet, et l'étude disponible sur la toxicité par voie cutanée n'a pas été menée sur cette espèce. Il était donc approprié d'utiliser une étude sur la toxicité par voie orale. L'étude de toxicité alimentaire de 12 mois chez le chien avec une DSENO de 32 mg/kg pc/j a été retenue pour l'évaluation des risques. À la DMENO de 366 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation de la vacuolisation dans le cerveau. La ME cible de 100 intègre des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme il a été mentionné à la section Caractérisation des risques du PRD2020-13, selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la LPA a été ramené à un.

3.3.2 Absorption cutanée

La valeur d'absorption cutanée du trinexapac-éthyle a été présentée dans le PRDD2001-05. La valeur d'absorption cutanée est de 77,5 %.

3.3.3 Exposition en milieux autres que professionnels et évaluation des risques

L'évaluation des risques associés à l'exposition en milieu autre que professionnel (en milieu résidentiel) consiste à estimer les risques pour la population générale, y compris les adolescents et les enfants, pendant et après l'application de pesticides. Comme aucun produit à usage domestique contenant du trinexapac-éthyle n'est homologué, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel. Le trinexapac-éthyle étant homologué pour l'utilisation sur le gazon des terrains de golf, une évaluation des risques résidentiels a été réalisée pour les golfeurs.

L'EPA des États-Unis a élaboré des procédures normalisées par défaut pour évaluer l'exposition des personnes en milieu résidentiel, lorsque les données concernant un produit chimique ou un site donné sont limitées. Ces protocoles peuvent être utilisés en l'absence de données propres au produit chimique ou au site ou en complément de telles données et donnent généralement des estimations de l'exposition dans des fourchettes supérieures. Les protocoles concernant la réévaluation du trinexapac-éthyle sont décrits dans le document de l'EPA des États-Unis de 2012 *Standard Operating Procedures (SOP) for Residential Pesticide Exposure Assessments (Residential SOPs)*, à la section 3, Lawns and Turf (pelouses et gazon).

3.3.3.1 Évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel et des risques connexes

L'exposition après l'application en milieu résidentiel survient lorsqu'une personne est exposée par voie cutanée, par inhalation ou de manière fortuite par voie orale (ingestion non alimentaire) parce qu'elle se trouve dans un environnement résidentiel qui a été traité précédemment avec un pesticide. Pour le trinexapac-éthyle, on a évalué l'exposition à la suite de la pratique du golf sur un gazon traité.

L'exposition au trinexapac-éthyle après l'application en milieu résidentiel devrait être intermittente et de courte durée (c'est-à-dire une exposition continue de moins de 30 jours). Il est présumé que les personnes entrent dans les zones traitées le jour même où le pesticide est appliqué. Dans ce scénario, les adultes (> 16 ans), les adolescents (de 11 à < 16 ans) et les enfants (de 6 à < 11 ans) ont été sélectionnés comme les stades de vie à évaluer, d'après les caractéristiques comportementales et la qualité des données disponibles. L'exposition devrait surtout se faire par voie cutanée. L'exposition par inhalation après l'application devrait être très faible lors de la pratique du golf sur un gazon traité, en raison de la combinaison de la faible pression de vapeur du trinexapac-éthyle et de sa dilution prévue dans l'air extérieur. En outre, les gouttelettes de pulvérisation présentes dans l'air devraient s'être déposées lorsque les résidus sont secs et qu'il est possible de retourner sur le terrain traité. Étant donné que les très jeunes enfants (1 < 2 ans) ne jouent généralement pas au golf, une évaluation des risques liés à une exposition accidentelle par voie orale n'était pas nécessaire.

L'exposition par voie cutanée après l'application a été calculée au moyen de coefficients de transfert (CT) propres aux activités et durées d'exposition en lien avec le golf tirés des

Residential SOPs de l'EPA des États-Unis de 2012. Un CT est un facteur qui établit un lien avec les résidus transférables propres au gazon (RT-G) et est basé sur la quantité de surface traitée avec laquelle une personne entre en contact pendant des activités dans une période donnée (généralement exprimée en unités de cm² par heure). Ce facteur est propre à une population et à une activité données (par exemple, des adultes qui jouent au golf sur le gazon). Les valeurs standard des RT-G utilisées proviennent également des *Residential SOP* (2012) de l'EPA des États-Unis.

Pour l'évaluation des risques après application en milieu résidentiel, les ME calculées ont dépassé les ME cibles du trinexapac-éthyle dans tous les scénarios; par conséquent, les risques se sont avérés acceptables, à condition que l'entrée survienne une fois que les résidus ont séché.

Les résultats de l'évaluation des risques après traitement en milieu résidentiel sont résumés à l'annexe III.

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

Il existe un risque d'exposition au trinexapac-éthyle en milieu professionnel dans le cas où des travailleurs manipulent des produits contenant du trinexapac-éthyle en procédant au mélange, au chargement et à l'application et dans le cas où ils entrent dans des zones traitées pour mener des activités après l'application.

3.3.4.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits à usage commercial contenant du trinexapac-éthyle peuvent y être exposés. Les scénarios suivants ont été évalués, d'après le profil d'emploi :

- Mélange et chargement de liquides
- Application de liquides au moyen d'une rampe de pulvérisation
- Mélange, chargement de liquides et application au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal
- Mélange, chargement et application de liquides au moyen d'un pulvérisateur manuel pour gazon

Selon le nombre et la fréquence des traitements, les travailleurs qui appliquent le trinexapac-éthyle seraient généralement exposés de court à moyen terme (< 30 jours à < 6 mois).

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur l'EPI indiqué sur l'étiquette actuelle. Des mesures techniques ont également été envisagées.

- EPI intermédiaire : combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, gants résistant aux produits chimiques, chaussettes et chaussures.
- Mesures techniques : représente le recours aux mesures techniques de contrôle appropriées, comme l'emploi d'un tracteur à cabine fermée ou de systèmes de mélange

ou de chargement fermés. Les mesures techniques de contrôle sont limitées dans le cas de l'application à l'aide d'équipement d'application manuel;

Aucune donnée adéquate propre au trinexapac-éthyle concernant l'exposition des personnes qui manipulent ce produit n'était disponible. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1), de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) et des études de l'Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF).

La PHED (version 1.1) est une compilation de données génériques de dosimétrie passive qui s'appliquent aux préposés au mélange, au chargement et à l'application, et elle est assortie d'un logiciel qui simplifie l'obtention d'estimations pour des scénarios propres à l'exposition qui tient compte du type de préparation, de l'équipement employé pour l'application, des systèmes de mélange et de chargement ainsi que du degré de protection de l'EPI. Le scénario du pulvérisateur à dos, le scénario de mélange et de chargement de liquides en contenant fermé et le scénario d'application avec une rampe d'aspersion en cabine fermée fournis par la PHED ont été utilisés dans cette évaluation des risques. Les études récentes de l'AHETF ont été utilisées lorsqu'elles étaient disponibles. Les scénarios d'application fournis par l'AHETF concernant le mélange ou le chargement de liquides et l'emploi d'une rampe d'aspersion avec cabine ouverte ont été utilisés dans cette évaluation des risques.

L'ORETF a réalisé plusieurs études d'exposition qui ont permis de surveiller l'exposition des techniciens d'entretien des pelouses et des propriétaires qui mélangent et chargent des produits antiparasitaires et l'appliquent au gazon. Le scénario de l'ORETF pour le mélange, le chargement ou l'application par pulvérisateur manuel au gazon a été utilisé dans la présente évaluation des risques.

Les valeurs d'exposition par inhalation étaient fondées sur de faibles taux d'inhalation (17 L/min), sauf dans le cas des scénarios d'application au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, où les valeurs étaient fondées sur des taux d'inhalation modérés (27 L/min).

Dans la plupart des cas, les études citées ci-dessus ne contenaient pas de données appropriées permettant d'estimer l'exposition des travailleurs portant des combinaisons. Dans la mesure du possible, l'ARLA a estimé cette exposition en intégrant aux données d'exposition unitaire un facteur de protection vestimentaire de 75 % pour la combinaison.

Bien que l'utilisation des études génériques ci-dessus présente des limites, ces données d'exposition représentent les données les plus fiables actuellement disponibles.

Les ME calculées pour le mélange, le chargement et l'application du trinexapac-éthyle ont dépassé les ME cibles pour la plupart des scénarios basés sur l'EPI indiqué sur les étiquettes actuelles, et ont donc été jugées acceptables. Toutefois, si le produit est utilisé sur l'ivraie vivace cultivée pour les semences, des systèmes de mélange ou de chargement fermés et une cabine fermée pendant l'application au sol sont nécessaires lors de la manipulation de plus de 70 kg p.a./j. Un sommaire de l'évaluation des risques causés lors du mélange ou du chargement et de l'application est fourni à l'annexe IV.

3.3.4.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs après traitement et des risques connexes

L'évaluation des risques professionnels après l'application portait sur les expositions des travailleurs qui se rendent dans des zones traitées pour y effectuer des travaux agricoles comportant un contact avec le feuillage ou le gazon (p. ex. récolte manuelle). Selon le profil d'emploi, il existe une probabilité d'exposition des travailleurs après le traitement à court et à moyen terme (< 6 mois). L'exposition des travailleurs après le traitement se ferait principalement par voie cutanée. Compte tenu de la pression de vapeur du trinexapac-éthyle, l'exposition par inhalation serait faible, à condition que le délai de sécurité minimal soit respecté.

L'exposition potentielle des travailleurs par voie cutanée après l'application a été estimée à l'aide de CT actualisés propres à l'activité et de valeurs standard de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ou de TR-G. Les RFFA désignent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, par exemple des feuilles d'une plante. De même, les résidus transférables propres au gazon (RT-G) désignent la quantité de résidus de pesticides susceptible d'être délogés ou transférés depuis gazon traité. Le CT est une mesure du rapport entre l'exposition et les valeurs de RFFA/RT-G des personnes effectuant des tâches précises; il est calculé à l'aide des données obtenues dans les études de l'exposition réalisées sur le terrain. Les CT, qui sont propres à une combinaison donnée de culture et d'activité, tiennent compte de la tenue de travail que portent habituellement les travailleurs agricoles adultes. Les CT propres à une activité qui ont été utilisés proviennent de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Les activités d'exposition suivant le traitement de l'ivraie vivace cultivée pour les semences et du gazon des gazonnières et des terrains de golf comprennent (sans s'y limiter) : le repiquage, le désherbage et/ou le dépistage. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'estimation de l'exposition des travailleurs après l'application, veuillez consulter le Projet de directive de l'ARLA PRO2014-02, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*.

Comme aucune étude acceptable portant sur le RFFA propre au trinexapac-éthyle n'était disponible, les valeurs normales ont été utilisées (la valeur maximale des RFFA correspond à 25 % de la dose appliquée avec un taux de dissipation quotidienne de 10 %).

Des études sur les résidus transférables dans le gazon, spécifiques au produit chimique, étaient disponibles pour le trinexapac-éthyle, mais elles n'ont pas été utilisées pour estimer l'exposition du gazon, car la méthode (à savoir la collecte des coupures de gazon) est différente de celle utilisée pour déterminer les CT des études de l'ARTF sur les terrains de golf et les gazonnières (c'est-à-dire la méthode du Modified California Roller). Le rapport entre les résidus mesurés à partir des coupures de gazon et les CT disponibles pour les activités susmentionnées n'est pas connu. Par conséquent, des valeurs normales ont été utilisées pour l'évaluation des risques (RT-G de maximum 1 % de la dose appliquée pour le gazon, avec une dissipation de 10 % par jour).

Pour de plus amples renseignements sur ces valeurs normales et estimer l'exposition des travailleurs après le traitement, consulter le document de principes de l'ARLA SPN2014-02, *Estimation des résidus foliaires à faible adhérence et des résidus transférables propres au gazon pour l'évaluation de l'exposition après traitement en milieu professionnel et résidentiel*.

Des DS sont calculés pour les travailleurs qui entrent dans des zones traitées afin de déterminer le temps minimal d'attente requis avant qu'ils puissent y circuler en toute sécurité. Le DS est le temps qui doit s'écouler avant que les résidus se dissipent pour atteindre une concentration à laquelle les activités des travailleurs après traitement présentent des risques jugés acceptables (c'est-à-dire la pratique d'une activité donnée entraîne une exposition au trinexapac-éthyle supérieure à la ME cible).

Un sommaire des évaluations de l'exposition professionnelle et des risques après l'application du trinexapac-éthyle est fourni à l'annexe V. Les ME calculées dépassent la ME cible, les risques se sont donc avérés acceptables aux DS calculés ou lorsque les résidus provenant des terrains de golf sont séchés. Il a été proposé de mettre à jour sur les étiquettes avec des DS actualisés, soit de 10 jours pour l'ivraie vivace cultivée pour les semences et de 12 heures pour les gazonnières.

3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

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

3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation du risque global

Exposition globale à court et à moyen terme (femmes âgées de 13 à 49 ans)

La valeur de référence toxicologique retenue aux fins de l'agrégation pour les femmes âgées de 13 à 49 ans était la perte post-implantatoires. L'étude disponible sur la toxicité par voie cutanée à court terme n'a pas traité de la valeur de référence préoccupante. Il était donc nécessaire d'utiliser une étude sur la toxicité par voie orale pour établir la valeur de référence de l'exposition par voie cutanée. Pour ce qui est des expositions par voie orale et voie cutanée, la DSENO de 10 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin a été sélectionnée. À la DMENO de 60 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation des pertes post-implantatoires en l'absence d'une toxicité maternelle manifeste. La ME cible de 300 intègre des facteurs d'incertitude (FI) de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur de 3 pour les raisons mentionnées à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRD2020-13.

Exposition globale à court et à moyen terme (population générale, sauf les femmes âgées de 13 à 49 ans)

La valeur de référence toxicologique retenue aux fins de l'agrégation pour la population générale, à l'exclusion des femmes âgées de 13 à 49 ans, était une vacuolisation accrue dans le cerveau. Le chien était l'espèce sensible pour cet effet, et l'étude disponible sur la toxicité par voie cutanée n'a pas été menée sur cette espèce. Il était donc nécessaire d'utiliser une étude sur la toxicité par voie orale pour établir la valeur de référence de l'exposition par voie cutanée. Pour ce qui est des expositions par voie orale et voie cutanée, la DSENO de 32 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 12 mois chez le chien a été sélectionnée. À la DMENO de 366 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation de la vacuolisation dans le

cerveau. La ME cible de 100 intègre des FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme il a été mentionné à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du PRD2020-13, le facteur prescrit par la LPA a été ramené à un.

3.4.2 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition (autre que professionnelle) en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées et la durée des expositions sont des éléments importants à prendre en compte. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

Pour le trinexapac-éthyle, une évaluation globale a été réalisée chez les adultes, les jeunes (11 à < 16 ans) et les enfants (6 à < 11 ans) qui auraient été exposés en milieu résidentiel à la suite du traitement sur le gazon des terrains de golf, plus l'exposition alimentaire au trinexapac-éthyle provenant des aliments et de l'eau potable. L'exposition se produirait principalement par voie cutanée et voie orale. L'exposition par inhalation devrait être très faible par rapport aux autres voies d'exposition; elle n'a donc pas été examinée de manière quantitative. L'exposition serait de court à moyen terme.

Les résultats de l'évaluation globale sont présentés à l'annexe VI.

Les ME globales calculées dépassaient la ME cible pour tous les groupes d'âge évalués. Par conséquent, les risques globaux causés par le trinexapac-éthyle se sont révélés acceptables lorsque les mesures d'atténuation proposées pour ce produit sont prises en compte (c'est-à-dire l'entrée sur les terrains de golf une fois que les résidus de pulvérisation ont séché).

3.5 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA de Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative aux produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun. Les considérations relatives à l'évaluation cumulative du trinexapac-éthyle ont été présentées dans le PRD2020-13. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

3.6 Rapports d'incidents concernant la santé

En date du 29 juillet 2021, quatre incidents impliquant le trinexapac-éthyle chez l'humain et un chez l'animal domestique ont été soumis à l'ARLA.

L'un des incidents a été jugé comme étant possiblement lié au produit déclaré. Une exposition a été signalée chez un passant à proximité d'un champ traité avec un produit à base de trinexapac-éthyle. Les symptômes signalés comprennent des maux de gorge et des maux de tête. Deux autres incidents graves chez des humains, impliquant plusieurs principes actifs (dont le trinexapac-éthyle), ont été signalés. Ces incidents sont survenus aux États-Unis. De manière générale, il n'y avait pas assez d'information au sujet de ces deux incidents pour évaluer la

probabilité d'une exposition aux différents principes actifs. D'ailleurs, les effets signalés tels que le cancer (leucémie) et la maladie de Parkinson pourraient être attribués à de multiples facteurs ou causes biologiques ou environnementaux. Aucun effet indésirable n'a été spécifié dans le quatrième incident concernant un humain.

L'incident concernant des animaux domestiques touchait un chien et un oiseau. Il n'y a pas eu de précisions fournies concernant les deux cas d'exposition d'animaux au trinexapac-éthyle. Par conséquent, il n'y avait pas suffisamment d'information pour déterminer si les symptômes mineurs de malaise observés chez les deux animaux étaient liés au produit signalé.

Dans l'ensemble, aucune tendance cohérente d'exposition n'a été relevée dans les divers incidents liés au trinexapac-éthyle. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est recommandée par suite de l'examen du rapport d'incident.

4.0 Évaluation environnementale

Le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que l'écotoxicologie du trinexapac-éthyle et de son principal produit de transformation, l'acide trinexapac, ont été présentés dans le PRD2020-13.

Le risque pour les organismes terrestres et aquatiques posé par l'utilisation du trinexapac-éthyle sur le blé d'hiver, le blé de printemps, l'orge et l'avoine (à une dose de traitement de 125 g p.a./ha) en utilisant les pratiques actuelles d'évaluation des risques a été présenté dans le PRD2020-13. De même, aucun risque pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés n'a été relevé lors du dépistage pour les autres utilisations à une dose de traitement plus forte (sept traitements à 28 jours d'intervalle à une dose de 388 g p.a./ha pour le gazon en plaques; une dose de traitement de 411 g p.a./ha pour l'ivraie vivace cultivée pour les semences), à l'exception de :

- Végétaux terrestres non visés
- Plantes vasculaires et algues d'eau douce non ciblées

Par conséquent, les zones tampons pour la protection des plantes terrestres non ciblées et des organismes aquatiques non ciblés ont été recalculées en fonction des taux de traitement accrus sur le gazon et sur l'ivraie vivace cultivée pour les semences.

Afin de protéger les plantes terrestres non ciblées et les habitats d'eau douce contre la dérive de pulvérisation, une zone tampon d'un mètre est proposée pour le trinexapac-éthyle utilisé sur le gazon en plaques (gazonnière et terrain de golf) et l'ivraie vivace cultivée pour les semences (annexe VII).

Il est proposé de mettre à jour les mentions standard sur les étiquettes (précautions environnementales, mode d'emploi) pour qu'elles respectent les pratiques d'étiquetage actuelles (annexe VII).

D'après le profil d'emploi homologué, les risques environnementaux liés au trinexapac-éthyle et aux préparations commerciales connexes se sont révélés acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur les étiquettes.

4.1 Rapports d'incidents concernant l'environnement

En date du 29 juillet 2021, aucun incident associé au trinexapac-éthyle ayant eu des effets sur l'environnement n'avait été signalé à l'ARLA. Aucun incident concernant l'environnement n'a été signalé dans l'Ecological Incident Information System des États-Unis.

4.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Conformément à la directive DIR99-03³ de l'ARLA, une évaluation du trinexapac-éthyle a été réalisée en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Santé Canada a tiré la conclusion que le trinexapac-éthyle ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif de qualité technique ainsi que les formulants et les 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*⁴.

Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁵ de Santé Canada, 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 formulation⁶ et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (substances désignées par le Protocole de Montréal). Santé Canada a tiré les conclusions suivantes :

- L'ARLA a conclu que le trinexapac-éthyle et les préparations commerciales connexes ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou 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.

³ 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*.

⁴ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), *Règlements codifiés, Listes des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁵ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b* de la Loi sur les produits antiparasitaires.

⁶ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

5.0 Évaluation de la valeur

Le Trinexapac-éthyle est un régulateur synthétique de croissance des plantes utilisé pour ralentir la croissance du gazon sur les terrains de golf et les gazonnières commerciales. Par conséquent, la fréquence de tonte et la quantité d'herbe coupée sont réduites. Il contrôle également la croissance de l'ivraie vivace cultivée pour les semences afin de réduire la verse et d'améliorer ainsi le rendement et la qualité des semences. Il s'agit du seul produit homologué pour ces deux utilisations. L'évaluation des valeurs de risques pour le blé, l'orge et l'avoine était incluse dans le PRD2020-13.

Liste des abréviations

DJA	dose journalière admissible
p.a.	principe actif
AHEFT	Agricultural Handlers Exposure Task Force
DARf	dose aiguë de référence
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
STJ	superficie traitée par jour
p.c.	poids corporel
cm ²	centimètre carré
cm ² /h	centimètre carré par heure
RPC	Résistance aux produits chimiques
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
ha	hectare
h	heure
kg	kilogramme
L	litre
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
mg	milligramme
M/C/A	mélange, chargement, application
ME	marge d'exposition
s. o.	sans objet
DSENO	dose sans effet nocif observé
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPI	équipement de protection individuelle
DS	délai de sécurité
PON	Procédure opératoire normalisée
CT	coefficient de transfert
RT-G	résidu transférable propre au gazon
TXP	trinexapac-éthyle
µg	microgramme
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
UV	ultraviolet

Annexe I Produits homologués contenant du trinexapac-éthyle au Canada

Tableau 1 Produits homologués contenant du trinexapac-éthyle au Canada¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (% , g/L)
26988	Principe actif de qualité technique	Syngenta Canada Inc.	Trinexapac-Ethyl Technical	Liquide	97 %
26989	Produit à usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Régulateur de croissance PrimoMaxx	Concentré émulsionnable ou émulsion	11,3 %
31214	Produit à usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Parlay	Concentré émulsionnable ou émulsion	11,3 %
33930	Produit à usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Moddus	Concentré en microémulsion	11,3 %
30635	Principe actif de qualité technique	Adama Agricultural Solutions Canada Ltd.	Mana Trinexapac Technical	Solide	97,2 %
30683	Produit à usage commercial	Adama Agricultural Solutions Canada Ltd.	Quali-Pro T-Nex 11.3 Me	Concentré en microémulsion	11,3 %
33385	Produit à usage commercial	Adama Agricultural Solutions Canada Ltd.	Quali-Pro T-Nex 12 Me	Concentré en microémulsion	120 g/L
33358	Principe actif de qualité technique	Sharda Cropchem Limited	Sharda Trinexapac-Ethyl - Technical	Liquide	99 %
33883	Produit à usage commercial	Sharda CropChem Ltd.	Next 11.3 ME	Concentré en microémulsion	11,3 %
34056	Principe actif de qualité technique	Maxunitech North America, Inc.	Maxunitech Trinexapac-ethyl - Technical	Liquide	98,6 %
34065	Produit à usage commercial	Maxunitech North America, Inc.	Maxunitech Trinexapac-ethyl 11,3% ME	Concentré en microémulsion	11,3 %

¹ En date du 3 août 2021, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

Annexe II Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au trinexapac-éthyle

Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au trinexapac-éthyle (Canada, 2020a)

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et valeur de référence	FEG ou ME cible ¹
Exposition aiguë par le régime alimentaire Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Non sélectionnée.	Aucune valeur de référence appropriée n'a été identifiée pour cette population.	
	La DARf n'a pas été établie.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire Femmes de 13 à 49 ans	Toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin	DSENO = 10 mg/kg p.c./j Pertes post-implantatoires accrues	300
	DARf = 0,03 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Toxicité par le régime alimentaire sur 12 mois chez le chien	DSENO = 32 mg/kg p.c./j Vacuolisation dans le cerveau	100
	DJA = 0,3 mg/kg p.c./j		
Exposition répétée par le régime alimentaire Femmes de 13 à 49 ans	Toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin	DSENO = 10 mg/kg p.c./j Pertes post-implantatoires accrues	300
	DJA = 0,03 mg/kg p.c./j		
Exposition par voie cutanée² et par inhalation³ à court et à moyen terme Femmes de 13 à 49 ans	Toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin	DSENO = 10 mg/kg p.c./j Pertes post-implantatoires accrues	300
Exposition par voie cutanée², à court et moyen terme Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Toxicité par le régime alimentaire sur 12 mois chez le chien	DSENO = 32 mg/kg p.c./j Vacuolisation dans le cerveau	100

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et valeur de référence	FEG ou ME cible ¹
Exposition globale de court à moyen terme (Exposition par voies orale et cutanée ² , femmes de 13 à 49 ans)	Toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin	Valeur de référence commune : Pertes post-implantatoires accrues Exposition par voies orale et cutanée : DSENO = 10 mg/kg p.c./j	300
Exposition globale de court à moyen terme (Exposition par voies orale et cutanée ² , population générale sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Toxicité par le régime alimentaire sur 12 mois chez le chien	Valeur de référence commune : Vacuolisation dans le cerveau Exposition par voies orale et cutanée : DSENO = 32 mg/kg p.c./j	100
Cancer	Une évaluation du risque de cancer n'était pas requise.		

¹ Le facteur global d'évaluation (FEG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition en milieu professionnel.

² Puisqu'une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 77,5 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

³ Puisqu'une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

REMARQUE : Les valeurs de référence ont été ajustées par un facteur $\times 0,9$ pour être converties en équivalents d'acide trinexapac-éthyle aux fins de l'évaluation des risques

Annexe III Évaluation de l'exposition après traitement en milieu résidentiel et des risques connexes

Exposition au trinexapac-éthyle après traitement sur les terrains de golf traités en milieu résidentiel

Scénario	Stade de vie	RT-G (ug/cm ²) ^a	Facteur de conversion de l'unité de poids (mg/ug)	Coefficient de transfert (cm ² /h) ^b	Durée d'exposition (h)	Poids corporel (kg)	Exposition par voie cutanée (mg/kg/p.c./j) ^c	ME par voie cutanée ^d
Golf	Adulte	0,04	0,001	5 300	4	80	0,0082	1 217
	Adolescents de 11 à < 16 ans			4 400		57	0,0096	1 045
	Enfants de 6 à < 11 ans			2 900		32	0,0112	2 848

RT-G = résidu transférables propre au gazon; ME = marge d'exposition.

^a RT-G maximum après 7 traitements à raison de 28 jours entre traitements.

^b CT établis dans la section 3 du *Residential SOP* de l'EPA des États-Unis : Pelouses et gazons (EPA, 2012)

^c Exposition cutanée (mg/kg pc/j) = RT-G (ug/cm²) × CT (cm²/h) × durée d'exposition × 77,5 % absorption cutanée/PC

^d Adultes et adolescents (11 à < 16 ans) : Basé sur la DSENO de 10 mg/kg pc/j provenant d'une toxicité orale sur le développement du lapin avec une ME cible de 300. Enfants (6 à < 11 ans) : basé sur une DSENO de 32 mg/kg pc/j provenant d'une étude de toxicité alimentaire chez le chien avec une ME cible de 100. Les estimations d'exposition pour les adultes de plus de 16 ans et les jeunes de 11 à < 16 ans ont été comparées à la valeur de référence toxicologique pour les femmes de 13 à 49 ans. Cela permettrait de protéger les individus de tous âges dans ces groupes de population, les femmes de 13 à 49 ans étant considérées la sous-population la plus sensible.

Annexe IV Évaluation de l'exposition en milieu professionnel des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Évaluation de l'exposition et des risques à court et à moyen terme associés au mélange, au chargement et au traitement du trinexapac-éthyle dans un cadre professionnel

Utilisation	Formulation	Scénario	Équipement d'application	Dose maximale (kg p.a./ha)	STJ (ha/j)	Exposition par voie cutanée ^a (mg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation ^b (mg/kg p.c./j)	ME par voie cutanée ^c	ME par inhalation ^c	ME combinée ^d
Ivraie vivace cultivée pour les semences	Liquide	M/C en système ouvert, A en système ouvert, EPI intermédiaire	Rampe d'aspersion (agriculteur)	0,411	107	1,94E-02	1,27E-03	516	7 875	484
		M/C en système fermé, A en système fermé, EPI intermédiaire	Rampe d'aspersion (spécialiste)		360	6,52E-02	4,27E-03	153	2 341	144
			Rampe d'aspersion (spécialiste)			2,01E-02	3,14E-04	497	31 805	490
Gazonnières	Liquide	M/C en système ouvert, A en système ouvert, EPI intermédiaire	Rampe d'aspersion	0,388	30	5,13E-03	3,36E-04	1 949	29 753	1 829
		M/C/A en système ouvert, EPI intermédiaire	Pulvérisateur à dos		150 L/j	1,46E-03	4,52E-05	6 829	221 348	6 625
		M/C/A en système ouvert, EPI intermédiaire	Pulvérisateur manuel pour gazon		2	2,26E-03	3,88E-05	4 419	257 732	4 345

Gazon (terrains de golf)	Liquide	M/C en système ouvert, A en système ouvert, EPI intermédiaire	Rampe d'aspersion	0,388	16	2,74E-03	1,79E-04	3 654	55 786	3 429
		M/C/A en système ouvert EPI intermédiaire	Pulvérisateur à dos		150 L/j	1,46E-03	4,52E-05	6 829	221 348	6 625
		M/C/A en système ouvert EPI intermédiaire	Pulvérisateur manuel pour gazon		2	2,26E-03	3,88E-05	4 419	257 732	4 345

STJ = superficie traitée par jour; ME = marge d'exposition; M/C/A = mélange, chargement, application; EPI = équipement de protection individuelle; EPI indiqué sur les étiquettes: Une seule combinaison de vêtements, chemise à manches longues, gants et combinaisons résistant aux produits chimiques et combinaison

^a Exposition cutanée (mg/kg pc/j) = (exposition unitaire cutanée × STJ × dose appliquée maximale × absorption cutanée de 77,5 %)/80 kg de poids corporel

^b Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = (exposition unitaire par inhalation × STJ × dose appliquée maximale)/80 kg de poids corporel

^c Basé sur une DSENO à court et moyen terme de 10 mg/kg pc/j provenant d'une toxicité orale sur le développement du lapin avec une ME cible de 300.

^d ME combinée = DSENO/(EXP_{cut}+EXP_{inh}), ME cible = 300.

Annexe V Évaluation de l'exposition en milieu professionnel après l'application et des risques connexes

Évaluation des risques d'exposition au trinexapac-éthyle après traitement en milieu professionnel à court et moyen terme

Culture	Activité	CT (cm ² /h) ^a	Dose maximale d'application (kg p.a./ha)	Nombre maximal d'applications par année	Intervalle entre les pulvérisations (jour)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ^b	ME par voie cutanée (jour) ^{c, d}
Ivraie vivace cultivée pour les semences ^e	Dépistage	1 750	0,411	1	-	8,76E-02	114
	Désherbage	70				5,57E-03	1 794
Gazonnières ^f	Récolte (plaque), transplantation/plantation	6 700	0,388	7	28	2,13E-02	470
	Irrigation, tonte, arrosage	3 500				1,11E-02	900
	Aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement	1 000				3,17E-03	3 152
Terrains de golf ^f	Changement des coupes, réparation du système d'irrigation, tonte, arrosage, entretien général	3 500	0,388	7	28	1,11E-02	900
	Aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement	1 000				3,17E-03	3 152
Terrains de golf (greens et tees) ^f	Entretien	2 500	0,049	7	28	1,00E-03	9 982

CT = coefficient de transfert; RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité; jour 0 = jour de l'application; MA = assisté mécaniquement

^a Les valeurs de CT sont tirées de PRO2014-02.

^b Exposition cutanée (mg/kg pc/j) = RFFA/RT-G (ug/cm²) × CT (cm²/hr) × durée de travail (8 h) × absorption cutanée de 77,5 %/PC (80 kg)

^c Basé sur une DSENO à court et moyen terme de 10 mg/kg pc/j provenant d'une toxicité orale pour le développement chez le lapin avec une ME cible de 300.

^d Pour l'ivraie vivace, la ME cible est atteinte au jour 10. Par conséquent, un DS de 10 jours est nécessaire. Les gazonniers nécessitent un DS de 12 heures. L'entrée sur les terrains de golf est autorisée une fois que les résidus de pulvérisation ont séché.

^e Basé sur une valeur standard maximale de RFFA de 25 % de la dose de traitement et sur une valeur de taux de dissipation de 10 %. Le nombre maximal de traitements par année et l'intervalle minimum entre traitements ont été hypothétiques.

^f Basé sur une valeur standard maximale de RT-G de 1 % du taux d'application et une valeur de taux de dissipation de 10 %. Le nombre maximal de traitements par année et l'intervalle minimum entre traitements ont été hypothétiques.

Annexe VI Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Sous-groupe de la population	Scénario	Exposition en milieu résidentiel ^a (mg/kg p.c./j)	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./j)	Exposition totale (mg/kg p.c./j) ^b	ME ^c globale
Adultes	Terrain de golf	0,0082	0,0084	0,0167	601
Adolescents de 11 à < 16 ans		0,0096	0,0067	0,0163	614
Enfants de 6 à < 11 ans		0,0112	0,0097	0,0209	1 529

ME = marge d'exposition

^a Exposition totale due aux activités suivant le traitement sur les terrains de golf traités.

^b Exposition totale due à l'exposition résidentielle par voie cutanée et à l'exposition chronique par voie alimentaire.

^c Adultes et jeunes (11 à < 16 ans) : Basé sur une DSENO de 10 mg/kg pc/j provenant d'une toxicité orale pour le développement chez le lapin avec une ME cible de 300. Enfants (6 à < 11 ans) : Basé sur une DSENO de 32 mg/kg pc/j provenant d'une étude de toxicité alimentaire chez le chien avec une ME cible de 100. Les estimations d'exposition pour les adultes de 16 ans et plus et les jeunes de 11 à < 16 ans ont été comparées à la valeur de référence toxicologique pour les femmes âgées de 13 à 49 ans. Cela permettrait de protéger les individus de tous âges dans ces groupes de population, les femmes de 13 à 49 ans étant considérées la sous-population la plus sensible.

Annexe VII Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du trinexapac-éthyle

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

Modifications à apporter à l'étiquette des produits de qualité technique contenant du trinexapac-éthyle

1. Améliorations générales à apporter à l'étiquette

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique MISES EN GARDE POUR L'ENVIRONNEMENT :

Toxique pour les organismes aquatiques.

Modifications à apporter à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du trinexapac-éthyle

1. Améliorations générales à apporter à l'étiquette

« Afin de promouvoir les pratiques exemplaires et réduire au minimum l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation et aux résidus associés à la dérive de pulvérisation lors d'une utilisation agricole du trinexapac-éthyle, l'énoncé suivant est proposé sur l'étiquette. »

Sous la rubrique MISES EN GARDE :

« Appliquer le produit seulement lorsque le risque de dérive hors de la zone à traiter est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement utilisé pour l'application et des réglages de pulvérisation. »

2. Modifications de l'étiquette des préparations commerciales destinées au gazon des terrains de golf et des gazonnières

Sous la rubrique MISES EN GARDE :

Remplacer l'énoncé qui suit :

« Porter une chemise à manches longues et pantalon long avec une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange ou le chargement et l'application du produit ainsi que pendant le nettoyage et l'entretien de l'équipement. Porter aussi des lunettes anti-éclaboussures pendant le mélange et le chargement du produit. »

Par le suivant :

« Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application et les activités de nettoyage et de réparation. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application à partir d'une cabine fermée. De plus, porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pendant le mélange et le chargement. »

Remplacer l'énoncé qui suit :

« NE PAS retourner sur les lieux traités jusqu'à ce que les résidus soient secs. Dans les gazonnières et les terrains de golf, respecter un délai de 3 jours après le traitement avant que les travailleurs ne puissent retourner sur les lieux traités pour effectuer des tâches manuelles ou mécaniques telles que la récolte ou la transplantation des plaques de gazon et le désherbage manuel. »

Par le suivant :

« Terrains de golf : **NE PAS** entrer ou laisser quiconque entrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. »

« Gazonnières : **NE PAS** entrer ou permettre l'entrée des travailleurs durant le délai de sécurité (DS) de 12 heures. »

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

3. Modifications de l'étiquette des préparations commerciales pour l'ivraie vivace cultivée pour la semence**Ajouter ce qui suit sous la rubrique MISES EN GARDE :**

En cas de manipulation de plus de 70 kg de p.a./j, utiliser un système de mélange ou de chargement fermé et un tracteur à cabine fermée pendant l'application.

Sous la rubrique MISES EN GARDE :**Remplacer l'énoncé qui suit :**

« Porter une chemise à manches longues et pantalon long avec une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange/chargement et l'application du produit ainsi que pendant le nettoyage et l'entretien de l'équipement. Porter aussi des lunettes anti-éclaboussures pendant le mélange et le chargement du produit. »

Par le suivant :

« Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application et les activités de nettoyage et de réparation. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application à partir d'une cabine fermée. De plus, porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pendant le mélange et le chargement. »

Remplacer l'énoncé qui suit :

« NE PAS retourner dans les zones traitées dans les douze heures suivant le traitement. Un délai d'accès de trois jours après le traitement est requis pour les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées afin d'effectuer une récolte à la main ou mécanique, du repiquage et du sarclage à la main. »

Par le suivant :

« Pour toutes les activités après le traitement, **NE PAS** entrer ou permettre l'entrée des travailleurs durant le délai de sécurité (DS) de 10 jours »

4. Modifications de l'étiquette des préparations commerciales pour utilisation finale sur le gazon et l'ivraie vivace cultivée pour la semence (à l'exclusion des utilisations sur les céréales, en d'autres termes, MODDUS)

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique MISES EN GARDE POUR L'ENVIRONNEMENT :

« TOXIQUE pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques non ciblés. Respecter les zones tampons de pulvérisation indiquées sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

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

NE PAS appliquer par voie aérienne. »

Zones tampons de pulvérisation

Aucune zone tampon de pulvérisation n'est requise pour les utilisations au moyen d'un équipement d'application portatif permises sur la présente étiquette.

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

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour assurer la protection des :		
		habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats terrestres
		moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Gazon, Ivraie vivace cultivée pour les semences	1	1	1

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

Références

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation révisée des propriétés chimiques

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2723243	1991, Metal Ion Stability of CGA-163935 Technical. Ciba-Geigy, Report No. MP 91-08. DACO: 2.14.13 CBI
2723244	1993, Report on Thermal Stability and Stability in Air. Ciba-Geigy, Report No. 10949. DACO: 2.14.13 CBI
2723245	1990, Report on Physico Chemical Properties. Ciba-Geigy, Report No. 127306. DACO: 2.14.2,2.14.3,2.14.6 CBI
2723246	2000, Boiling Point /Boiling Range of CGA 163935. Novartis, Study No. 77861. DACO: 2.14.5 CBI
2846557	2015, Accelerated Storage stability and Corrosion Characteristics of Trinexapac ethyl technical. DACO: 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11 ,2.14.14, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8
2846555	2015, Phototransformation of trinexapac ethyl technical in water direct photolysis. JRF No. 611-3-15-10292. DACO:2.14.12
2846558	2015, Corrosiveness of Trinexapac-ethyl technical. JRF No. 257-2-11-10295. DACO: 2.14.13
2227140	Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI
2227139	Description of Production Process, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
3154972	Trinexapac-ethyl Technical (CGA163935) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
3138202	2014. Manufacturing Process and Discussion of Formation of Impurities for MANA Trinexapac Technical, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2846549	2018, Trinexapac-Ethyl manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2227146	2011, Trinexapac-ethyl Analysis of five representative batches produced, DACO: 2.13.3 CBI
3055292	2012, 2.13.3 RB0138 Study - Batch Data, DACO: 2.13.3,2.13.4 CBI
2846550	2013, Analysis and Method Validation for 5 batches of Trinexapac-Ethyl Technical Material to determine the content of the active ingredient and specified impurities, in compliance with Good Laboratory Practice. DACO: 2.13,2.13.1 CBI
2846551	2013, Analysis and Method Validation for 5 batches of Trinexapac-Ethyl Technical Material to determine the content of the active ingredient and specified impurities, in compliance with Good Laboratory Practice. DACO: 2.13,2.13.1 CBI

B. Renseignements examinés dans le cadre des évaluations toxicologiques et par le régime alimentaire révisées

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Titre
654877	Canada, 2001. Proposed Regulatory Decision Document PRDD2001-05 Trinexapac-ethyl. December 7, 2001.
660868	Canada, 2002. Regulatory Decision Document RDD2002-01, Trinexapac-ethyl. February 6, 2002.
2362933	Canada, 2014. Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.12 Application
3148710	Canada, 2020a. Proposed Registration Decision PRD2020-13 Trinexapac-ethyl and MODDUS. 9 September 2020.
3163266	Canada, 2020b. Pest Management Regulatory Agency. RD2020-17: Registration Decision Trinexapac-ethyl and MODDUS.

C. Renseignements examinés dans le cadre des évaluations révisées en milieu professionnels et autres que professionnels

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2115788	ARTF, 2008. Agricultural Reentry Task Force (ARTF). Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission# 2006-0257.
1913109	AHETF, 2009. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays. Report Number AHE1004. December 23, 2009.

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2409268	U.S. EPA (2012). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012.

E. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation révisée des risques environnementaux**Autres renseignements examinés**

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Titre
654877	Canada, 2001. Proposed Regulatory Decision Document PRDD2001-05 Trinexapac-ethyl. December 7, 2001.
3148710	Canada, 2020a. Proposed Registration Decision PRD2020-13 Trinexapac-ethyl and MODDUS. 9 September 2020.
3163266	Canada, 2020b Pest Management Regulatory Agency. RD2020-17: Registration Decision Trinexapac-ethyl and MODDUS.