



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-02

Réévaluation de la phosalone

L'objet du présent document est d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence canadienne de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de la phosalone. Sur la base des données recueillies par l'ARLA et en cohérence avec l'approche de la United States Environmental Protection Agency (EPA), il est proposé d'éliminer graduellement les utilisations de la phosalone sur la pomme, la cerise, le raisin, la pêche, la poire, la prune et la prune à pruneau en raison des risques professionnels et résidentiels qu'il présente à moins que de nouvelles données soient fournies pour démontrer qu'il présente des risques acceptables. L'ARLA souhaite consulter les intervenants sur les questions liées à la transition vers des produits de remplacement.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente un sommaire des données et des renseignements examinés ainsi que la justification concernant la décision réglementaire proposée pour la phosalone. Par ce document, l'ARLA sollicite les commentaires des intéressés quant à la décision réglementaire proposée pour la phosalone. Elle acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document afin que les parties intéressées aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 13 juin 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

**Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758**



ISBN : 0-662-74327-X (0-662-74328-8)

Numéro de catalogue : H113-18/2005-2F (H113-18/2005-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA de Santé Canada a terminé la réévaluation de la matière active (m.a.) phosalone et de ses utilisations, selon le mode d'emploi sur l'étiquette, sur la pomme, la cerise, le raisin, la pêche, la poire, la prune et la prune à pruneau. La firme Cheminova Canada est le titulaire de l'homologation de la m.a. de qualité technique (MAQT).

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les m.a. organophosphorées, dont la phosalone, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA)¹.

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles et les trouve suffisants pour autoriser la détermination de l'innocuité, des avantages et de la valeur de la phosalone et de ses utilisations. L'ARLA a pu conclure que l'utilisation de la phosalone et de ses préparations commerciales (PC) présente un risque inacceptable d'exposition professionnelle et résidentielle après traitement. En outre, elle a observé que les produits à base de phosalone étaient peu utilisés au Canada. En conséquence, l'ARLA propose d'abandonner graduellement l'utilisation de la phosalone sur le marché canadien à moins que d'autres données soient fournies, notamment pour démontrer un risque après traitement acceptable. Elle recommande également de modifier le tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), afin d'y éliminer toutes les limites maximales de résidus (LMR) de phosalone, telles que décrites dans le présent document.

¹ Document sur la réévaluation [REV99-01](#), *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Table des matières

1.0	Objectif	1
2.0	Réévaluation de la phosalone	1
2.1	Nature chimique	1
2.1.1	Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	2
2.2	Description des utilisations homologuées de la phosalone	2
2.2.1	Type de pesticide	2
2.2.2	Sommaire des catégories d'utilisation homologuées	2
2.2.3	Organismes nuisibles ciblés	2
2.2.4	Types de formulations homologuées	3
2.2.5	Méthode et doses d'application	3
3.0	Effets ayant une incidence sur la santé humaine	3
3.1	Sommaire toxicologique	3
3.2	Évaluation des risques liés aux expositions professionnelle et résidentielle	5
3.2.1	Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques	6
3.2.2	Exposition professionnelle après traitement et évaluation des risques	7
3.3	Exposition résidentielle et évaluation du risque connexe	9
3.3.1	Exposition résidentielle des particuliers procédant au mélange, au chargement et à l'application	9
3.3.2	Exposition résidentielle après traitement	10
3.4	Exposition par le régime alimentaire et évaluation des risques	10
3.5	Exposition globale et évaluation du risque	13
4.0	Évaluation environnementale	14
4.1	Devenir dans l'environnement	14
4.2	Écotoxicologie	15
4.3	Concentration dans l'eau potable	16
4.4	Évaluation des effets sur le milieu terrestre	16
4.5	Évaluation des effets sur le milieu aquatique	17
4.6	Évaluation environnementale : conclusions	17
5.0	Valeur	18
5.1	Utilisations agricoles de la phosalone	18
5.2	Utilisations domestiques de la phosalone	18
6.0	Autres aspects de l'évaluation	19
6.1	Politique de gestion des substances toxiques	19
6.2	Produits de formulation	19

7.0	Mesures réglementaires proposées	20
7.1	Définition de résidu préoccupant	20
7.2	Limites maximales de résidus de phosalone dans les aliments	20
8.0	Exigences additionnelles en matière de données	22
8.1	Exigences en matière de données toxicologiques	22
8.2	Exigences en matière de données concernant l'exposition aux résidus dans ou sur des aliments	22
	Liste des abréviations	23
Annexe I	Paramètres toxicologiques pour l'évaluation des risques sanitaires présentés par la phosalone	25
Annexe II	Évaluation des risques d'exposition professionnelle au phosalone	26
Tableau 1	Marges d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application	26
Tableau 2	Marges d'exposition des travailleurs retournant au jour 1 après le traitement dans des secteurs ayant fait l'objet d'une seule application ^a .	27
Tableau 3	Marges d'exposition des travailleurs retournant dans des secteurs traités selon divers délais de sécurité réalisables sur le plan agronomique	28
Annexe III	Estimations des risques d'exposition résidentielle présentés par la phosalone ..	29
Tableau 1	Marges d'exposition des particuliers procédant au mélange, au chargement et à l'application en milieu résidentiel	29
Tableau 2	Évaluation des risques et de l'exposition à court terme des adultes et des jeunes après un seul traitement ^a d'arbres fruitiers en milieu résidentiel	30

1.0 Objectif

Ce document présente les résultats de la réévaluation par l'ARLA des renseignements disponibles sur l'insecticide phosalone et ses PC. Il comporte les résultats de l'évaluation sanitaire, ceux de l'évaluation environnementale et des renseignements sur la valeur de la phosalone en ce qui a trait à la lutte antiparasitaire au Canada. Par ce document, l'ARLA sollicite les commentaires des intéressés quant à la décision réglementaire proposée pour cette substance.

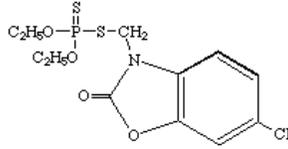
2.0 Réévaluation de la phosalone

La phosalone est l'un des 27 pesticides organophosphorés à être réévalués au Canada. Cette réévaluation a été annoncée dans le document sur la réévaluation [REV99-01](#), *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. La phosalone est un pesticide organophosphoré à large spectre d'action qui inhibe l'enzyme acétylcholinestérase et qui, de ce fait, interrompt la transmission de l'influx nerveux. Il agit par contact ou par ingestion.

2.1 Nature chimique

Matière active :	Phosalone
Fonction :	Insecticide
Nom chimique	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :	phosphorodithioate de <i>S</i> -(6-chloro-2,3-dihydro-2-oxobenzoxazol-3-yl)méthyle et de <i>O,O</i> -diéthyle
Chemical Abstracts Service (CAS) :	phosphorodithioate de <i>S</i> -[(6-chloro-2-oxo-3(2 <i>H</i>)-benzoxazolyl)méthyle] et de <i>O,O</i> -diéthyle
Famille chimique :	Organophosphorés
Numéro de registre CAS :	2310-17-0
Formule moléculaire :	$C_{12}H_{15}ClNO_4PS_2$
Poids moléculaire :	368

Formule développée :



Principal fabricant : Voltas Limited, Inde

2.1.1 Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre

La MAQT phosalone a fait l'objet d'une analyse visant à déceler la présence éventuelle de deux impuretés d'importance toxicologique, le pyrophosphate de tétraéthyle (TEPP) et le sulfotep (STEPP). Le TEPP n'a pas été décelé à des concentrations supérieures au seuil de détection (5 ppm), mais le STEPP a été trouvé à des concentrations détectables de 3,42 à 14,69 ppm. Le seuil de détection du STEPP est de 3 ppm.

Après examen du processus de fabrication, de la composition des matières premières et de la structure chimique de la m.a., l'ARLA estime que la MAQT ne devrait pas renfermer d'autres impuretés d'importance toxicologique énumérées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation [DIR98-04](#) ni d'autres substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation [DIR99-03](#).

2.2 Description des utilisations homologuées de la phosalone

2.2.1 Type de pesticide

La phosalone est un insecticide organophosphoré.

2.2.2 Sommaire des catégories d'utilisation homologuées

Au Canada, les PC de phosalone destinées à des usages commercial et domestique sont homologuées pour utilisation sur les mêmes cultures maraîchères, soit la pomme, la cerise, le raisin, la pêche, la poire, la prune et la prune à pruneau. La phosalone n'est pas homologué aux États-Unis (É.-U.).

2.2.3 Organismes nuisibles ciblés

Les arthropodes nuisibles énumérés sur les étiquettes des PC de phosalone actuellement homologuées appartiennent aux groupes suivants : coléoptères, hémiptères (punaises), lépidoptères (papillons) diurnes et nocturnes, diptères (mouches) et acariens. Tous les insectes et acariens mentionnés sur les étiquettes des produits homologués ont été considérés dans le cadre de l'évaluation de la valeur. Le produit n'est pas homologué contre tous ces organismes nuisibles dans toutes les catégories d'utilisation.

2.2.4 Types de formulations homologuées

Les PC de phosalone homologuées sont des suspensions.

2.2.5 Méthode et doses d'application

Équipement

En contexte agricole, on utilise des pulvérisateurs à verger ou viticoles pour appliquer les produits à base de phosalone.

Méthode et dose

Pour les PC de catégorie à usage commercial et domestique, la dose d'application pour la pomme, la cerise, la pêche, la poire, la prune et la prune à pruneau varie entre 1 000 et 1 500 g m.a./ha. Les applications sont effectuées sur le feuillage, à raison d'au plus trois applications par saison dans le cas des PC à usage commercial et d'un nombre non restreint d'applications dans celui des PC à usage domestique. Sur le raisin, les applications foliaires peuvent être effectuées à raison de 1 000 g m.a./ha. Le nombre maximal d'applications par saison est de trois dans le cas des PC destinées à un usage commercial et de quatre dans celui des PC destinées à un usage domestique. Les applications des PC à usage commercial peuvent être effectuées 30 jours (pomme, pêche, poire, prune et prune à pruneau), 21 jours (raisin) et 14 jours (cerise) avant la récolte. Dans le cas des PC à usage domestique, les applications doivent être réalisées 21 jours (pêche), 14 jours (raisin et prune) et 7 jours (pomme, cerise et poire) avant la récolte.

3.0 Effets ayant une incidence sur la santé humaine

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données toxicologiques sur la phosalone repose essentiellement sur les études transmises par le titulaire d'homologation. Chez le rat, la phosalone exerce une toxicité aiguë élevée par les voies orale et cutanée et légère par inhalation. Il irrite modérément les yeux et légèrement la peau; ce n'est pas un sensibilisant cutané. Les signes d'intoxication aiguë par voie orale causées par la phosalone incluent des tremblements, une salivation excessive, une horripilation, une perte d'activité, des troubles de la démarche, une hypothermie et la mort. Ils sont caractéristiques de l'effet des substances qui inhibent la cholinestérase. Lors d'essais sur l'exposition orale, la phosalone a été absorbé et éliminé rapidement, principalement par l'urine, et il y a peu de rétention tissulaire. Il existe quatre voies métaboliques, dont la principale donne un sulfate conjugué de 2-amino-5-chlorophénol comme produit final. L'oxone de phosalone est considéré comme un métabolite intermédiaire formé par l'une des voies métaboliques secondaires, et il est probablement responsable de la majorité des effets cholinergiques de la phosalone. Bien qu'il exerce une toxicité aiguë plus élevée que la phosalone, des études de toxicité aiguë révèlent que ses métabolites de type sulfoxyde et sulfure sont moins toxiques.

À la suite de l'administration de doses uniques ou répétées de phosalone, l'inhibition de l'acétylcholinestérase constitue l'un des indicateurs de toxicité les plus sensibles. Il s'agit d'une enzyme nécessaire au bon fonctionnement du système nerveux. Le rat et le chien semblent présenter une sensibilité comparable au phosalone, tandis que la souris y est moins sensible. Aucune différence appréciable de sensibilité liée au sexe n'a été relevée dans la base de données. Des signes cholinergiques de toxicité et un ralentissement du gain de poids corporel ont également été signalés à des doses plus élevées.

Aucun signe de cancérogénicité n'est apparu chez le rat et la souris à la suite d'une administration prolongée de phosalone, mais il est possible que des doses plus élevées aient été utilisées durant l'étude sur la cancérogénicité chez la souris. Une batterie de tests de génotoxicité a démontré que la phosalone n'exerce pas d'effet génotoxique.

Lors d'études sur la neurotoxicité aiguë et subchronique par la voie orale chez le rat, aucune neuropathie attribuable au traitement n'est apparue même si l'existence de signes cholinergiques de toxicité a été établie. Aucun signe histopathologique de neuropathie ne ressort dans le reste de la base de données concernant les rongeurs. Lors d'études sur la neurotoxicité aiguë et subchronique chez la poule, aucun signe apparent de neurotoxicité différée causée par la phosalone n'a été observé.

Aucune modification des paramètres de la reproduction liée au traitement au phosalone n'a été observée. Chez les rejets, les effets toxiques observés incluaient une baisse de la viabilité et un ralentissement du gain de poids corporel. Chez les parents, une inhibition de la cholinestérase cérébrale et érythrocytaire a été notée. Bien que l'activité de la cholinestérase cérébrale n'ait pas été mesurée dans le cadre de l'étude sur la reproduction, les données du reste de la base de données donnent fortement à penser à une inhibition de la cholinestérase cérébrale chez les parents à la dose induisant une toxicité chez les rejets. Les études portant sur la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de signes d'effets tératogènes. Chez le rat, une augmentation du nombre de pertes post-implantation par résorption embryonnaire a été observée à la dose induisant une toxicité pour la mère (signes cliniques et ralentissement du gain de poids corporel). Chez le lapin, des signes cliniques de neurotoxicité ont également été observés chez la mère, mais aucun effet nocif sur le plan du développement n'a été noté. L'activité de la cholinestérase n'a été mesurée dans aucune de ces études, mais compte tenu des signes cliniques observés, une inhibition marquée de la cholinestérase est à prévoir. De façon globale, aucune augmentation de la sensibilité n'a été observée chez les rejets à la suite d'une exposition *in utero* ou post-natale au phosalone.

Le STEPP a été identifié comme une impureté d'importance toxicologique dans la phosalone de qualité technique. L'ARLA considère que du STEPP était présent dans tous les échantillons de phosalone et que le risque d'exposition à la phosalone et au STEPP n'a pas été sous-estimé.

Les doses de référence pour l'ensemble de la population ont été établies à partir des doses sans effet nocif observé (DSENO) correspondant aux indicateurs de toxicité les plus sensibles, soit l'inhibition de l'acétylcholinestérase, soit les signes cholinergiques de toxicité, soit les deux. Ces doses de référence intègrent différents facteurs d'incertitude, de manière à tenir compte de l'extrapolation à l'humain des résultats obtenus chez le rat et de la variabilité au sein de la population humaine. Des doses de référence distinctes ont été établies, au besoin, pour les femmes de 13 ans et plus, ainsi que des facteurs de sécurité additionnels, pour protéger les femmes enceintes et les foetus contre certains effets graves.

L'annexe I présente un sommaire des paramètres toxicologiques considérés dans le cadre de l'évaluation des risques présentés par la phosalone.

3.2 Évaluation des risques liés aux expositions professionnelle et résidentielle

Pour l'évaluation des risques liés aux expositions professionnelle et résidentielle, on compare les expositions potentielles aux paramètres les plus pertinents relevés lors d'études toxicologiques pour calculer une marge d'exposition (ME). Cette dernière est comparée à une ME cible intégrant des facteurs de sécurité destinés à assurer la protection de la sous-population la plus vulnérable. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne veut pas nécessairement dire que l'exposition comporte des effets nocifs. Toutefois, des mesures d'atténuation seront nécessaires pour réduire l'exposition.

Pour l'évaluation des risques d'intoxication par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme, la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) orale de 3,9 mg/kg p.c./j de l'étude de 13 semaines sur la neurotoxicité chez le rat a été retenue pour toutes les populations. Des effets sur l'activité de la cholinestérase cérébrale et une batterie d'observations fonctionnelles ont été notés à cette dose. La ME cible choisie d'après l'étude de 13 semaines sur la neurotoxicité est de 300×. Cette valeur résulte du produit de marges de sécurité normalisées de 10× pour les variations interspécifiques, de 10× pour les variations intraspécifiques et de 3× pour l'utilisation d'une DMENO plutôt que d'une DSENO. Elle est considérée comme suffisante pour assurer la protection des femmes en âge de procréer et des foetus ou des nourrissons nourris au sein.

Une valeur d'absorption cutanée a été intégrée aux estimations d'exposition par voie cutanée pour tous les scénarios. Comme aucune étude sur l'absorption cutanée n'a été transmise à l'ARLA, un facteur d'absorption cutanée de 50 % établi par comparaison des toxicités orale et cutanée et des propriétés physico-chimiques de la phosalone, dont une forte valeur de log du coefficient de partage n-octanol-eau ($\log K_{oe}$) et une faible hydrosolubilité, a été appliqué par défaut.

3.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application, comme d'autres manipulateurs de produits, peuvent être exposés au phosalone dans le cadre de leur travail. À partir des profils d'emploi caractéristiques, les principaux scénarios suivants ont été considérés :

- mélange ou chargement d'une suspension en vue de son application sur des arbres fruitiers ou des vignes;
- application d'une suspension par pulvérisation sur des arbres fruitiers ou des vignes au moyen d'un pulvérisateur pneumatique.

Aucune donnée propre au produit sur l'exposition des manutentionnaires n'a été soumise pour la phosalone. Par conséquent, des valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées pour les diverses méthodes d'application à partir des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). Cette base de données 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 exploitée par un logiciel qui simplifie la préparation d'estimations à partir de scénarios tenant compte du type de formulation, de l'équipement employé pour l'application, des systèmes de mélange et de chargement ainsi que du degré de protection individuelle.

Dans la plupart des cas, la PHED ne contenait pas d'ensembles de données appropriés pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs portant une combinaison résistant aux produits chimiques, un casque de protection résistant aux produits chimiques ou un appareil respiratoire. On a tenu compte de ce facteur en incorporant aux données d'exposition unitaire de la PHED un facteur de protection vestimentaire de 90 % pour la combinaison résistant aux produits chimiques, le casque de protection résistant aux produits chimiques et l'appareil respiratoire.

L'ARLA a estimé l'exposition des manutentionnaires bénéficiant des degrés de protection individuelle et moyens techniques suivants :

- EPI minimal (EPI indiqué sur l'étiquette) : chemise à manches longues et pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, appareil respiratoire;
- EPI maximal : combinaison résistant aux produits chimiques portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, appareil respiratoire;
- Moyens techniques : système fermé de mélange et de chargement, cabine de tracteur fermée pour l'application, chemise à manches longues et pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, appareil respiratoire;

- Combinaison : système fermé de mélange et de chargement avec une combinaison portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un appareil respiratoire; cabine ouverte pour l'application avec une combinaison résistant aux produits chimiques portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, un casque de protection résistant aux produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques et un appareil respiratoire.

Les évaluations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur les meilleures données disponibles présentement. Elles pourraient être améliorées si l'on disposait de données plus représentatives des résultats obtenus avec les moyens techniques récents et les équipements modernes de pulvérisation.

Compte tenu du profil d'emploi de la phosalone, on estime que les scénarios d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application correspondent à une exposition de durée courte à moyenne (jusqu'à 3 mois).

Étant donné que les expositions par voie cutanée et par voie respiratoire présentent les mêmes DMENO et ME cible, une ME combinée a été calculée. Les ME combinées sont présentées au tableau 1 de l'annexe II.

Pour tous les scénarios d'exposition, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 300 pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application bénéficiant de moyens techniques (cabine fermée et système fermé de mélange et de chargement) ou d'une combinaison comprenant un système fermé de mélange et de chargement, une cabine ouverte pour l'application et une combinaison et un casque de protection résistant aux produits chimiques. Par conséquent, ces ME sont jugées acceptables.

Toutes les mesures réglementaires proposées sont décrites en détail à la section 7.0.

3.2.2 Exposition professionnelle après traitement et évaluation des risques

Pour l'évaluation des risques professionnels après traitement, on tient compte de l'exposition des travailleurs qui retournent dans des endroits traités pour y effectuer des travaux agronomiques entraînant un contact avec le feuillage (p. ex. élagage, éclaircissage, récolte ou dépiçage). Compte tenu du profil d'emploi de la phosalone, on estime qu'il existe un potentiel d'exposition postérieure au traitement de durée courte à moyenne (jusqu'à 3 mois) par la voie cutanée. En raison de la faible pression de vapeur de la phosalone ($1,0 \times 10^{-6}$ mm Hg à 25 °C), l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable en comparaison de l'exposition par voie cutanée.

L'exposition potentielle des travailleurs qui retournent dans des endroits traités a été estimée à l'aide de coefficients de transfert (CT) spécifiques aux activités et de données provenant d'études sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA). Le CT est une mesure de la relation entre l'exposition et les concentrations de RFFA pour des tâches

bien précises. Sa valeur est calculée à partir de données amassées dans le cadre d'études sur l'exposition au champ. Le titulaire de l'homologation est membre de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). C'est pourquoi les CT provenant des études détaillées de l'ARTF ont été appliqués.

L'ARLA a examiné les sept études sur les RFFA qui lui ont été soumises. Toutes comportent des limites importantes qui empêchent leur utilisation quantitative. Utilisés dans un contexte qualitatif, les valeurs maximales de RFFA observées dans le cadre de ces études sont relativement semblables aux valeurs maximales de RFFA attribuées par défaut aux fins de la présente évaluation. Ces valeurs par défaut correspondent à 20 % de la dose d'application. Normalement, en l'absence d'études pertinentes, une valeur de dissipation par défaut de 10 %/j est utilisée, ce qui donne une demi-vie d'environ 7 jours. Après analyse qualitative des études sur les RFFA soumises, la vitesse de dissipation a été fixée à 3,5 %/j, ce qui équivaut à une demi-vie de 20 jours. Avec une demi-vie aussi longue, il est probable que les résidus de phosalone s'accumulent en cas d'applications multiples.

La gestion des risques d'exposition postérieure au traitement est assurée par l'établissement d'un délai de sécurité (DS) pour chacune des tâches considérées. Les résidus de pesticides se dissipent ou se dégradent avec le temps. Le DS correspond au temps requis pour que les RFFA se dissipent suffisamment pour qu'un retour dans un secteur traité ne donne plus lieu à une exposition inacceptable.

Les estimations de l'exposition potentielle et des risques professionnels après traitement, fondées sur les données actuellement disponibles, sont présentées au tableau 2 de l'annexe II. Aux doses d'application faible et élevée, les ME calculées en fonction des DS établis pour la plupart des activités accomplies de retour dans un secteur traité sont inférieures à la ME cible de 300. Il faudrait prolonger de beaucoup les DS pour parvenir à la ME cible, jusqu'à 1 - 93 jours à la faible dose d'application et jusqu'à 8 - 127 jours à la dose élevée. Ces estimations sont fondées sur les temps de dissipation des résidus de phosalone après une application. Comme ces DS ne sont pas réalisables sur le plan agronomique, aucun scénario d'applications multiples n'a été examiné. Tel que mentionné précédemment, il est probable que les résidus de phosalone s'accumulent en cas d'applications multiples. Dans de telles conditions, il faudrait prolonger les DS en conséquence.

Les valeurs estimées d'exposition potentielle postérieure au traitement sont corroborées qualitativement par les résultats d'une étude de surveillance biologique menée auprès de cueilleurs de raisins en Californie (Baugher, 1989). Dans le cadre de cette étude, on a mesuré les effets de l'exposition sur l'activité de la cholinestérase plasmatique et érythrocytaire chez 30 cueilleurs de raisins. La récolte a débuté 14 jours après l'application de phosalone et s'est poursuivie pendant 6 journées consécutives. Durant cette période, la concentration de cholinestérase plasmatique a chuté de manière significative jusqu'à moins de 70 % de la concentration moyenne de référence chez la plupart des cueilleurs, et jusqu'à une valeur minimale de 25 % de cette même

concentration chez un individu. D'importantes concentrations de résidus d'alkylphosphate d'éthyle ont également été décelées dans l'urine des travailleurs durant la période d'exposition. Ces résultats sont préoccupants, en particulier parce que la gravité de l'exposition pourrait avoir été sous-estimée dans le cadre de cette étude, le promoteur ayant mis en place un programme de lavage par pulvérisation. Dans le cadre de ce programme, on a pulvérisé de l'eau sur les raisins traités trois jours avant la récolte dans le but d'éliminer une fraction importante des résidus de phosalone qui s'étaient déposés sur le feuillage des vignes.

Le tableau 3 de l'annexe II présente les ME calculées pour des DS considérés comme réalisables sur le plan agronomique, dont la valeur varie de 3 à 30 jours pour la plupart des cultures. Les ME cibles ne sont pas atteintes, peu importe le scénario considéré, sauf dans le cas des travailleurs affectés au désherbage à la main, à l'étayage, à la lutte contre des animaux et à l'installation d'appâts dans des secteurs ayant reçu une faible dose d'application.

3.3 Exposition résidentielle et évaluation du risque connexe

L'évaluation du risque lié à l'exposition résidentielle a pour but d'estimer les risques pour l'ensemble de la population, y compris les enfants, durant ou après l'application d'un pesticide.

3.3.1 Exposition résidentielle des particuliers procédant au mélange, au chargement et à l'application

L'évaluation du risque d'exposition résidentielle durant le mélange, le chargement et l'application porte sur les adultes qui pourraient procéder au mélange, au chargement ou à l'application de phosalone sur des arbres fruitiers en milieu résidentiel.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation sont fondées sur la PHED et une étude de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF). Les limites de ces études sont précisées ci-après.

Les estimations des risques d'exposition résidentielle sont présentées au tableau 1 de l'annexe III. La ME calculée pour les applications effectuées à l'aide d'un appareil à main sous haute pression dépasse la ME cible de 300. Toutefois, cette valeur pourrait sous-estimer l'exposition réelle des particuliers, parce que des données subrogatives de la PHED prévoyant le port de gants dans l'exposition unitaire ont été utilisées pour les calculs. Les ME calculées pour les applications effectuées au moyen d'un pulvérisateur à main et d'un pulvérisateur à cartouche dépassaient la ME cible de 300 pour tous les scénarios. L'exposition en cas d'épandages réalisés au moyen d'un pulvérisateur à dos n'a pas été évaluée, parce que le scénario de la PHED prévoyant l'utilisation de ce type de pulvérisateur est fondé sur le traitement de cultures basses à moyennement hautes et, de ce fait, sous-estime considérablement l'exposition potentielle de la tête et de la partie supérieure du corps prévisible en cas de traitement d'arbres.

3.3.2 Exposition résidentielle après traitement

Deux scénarios d'exposition après traitement par voie cutanée ont été considérés : l'exposition d'adultes et d'adolescents récoltant des fruits immédiatement après une application et l'exposition d'adultes et d'adolescents procédant à l'éclaircissage d'arbres fruitiers immédiatement après une application. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une importante voie d'exposition postérieure au traitement en comparaison de la voie cutanée.

L'exposition après traitement à des arbres fruitiers traités a été estimée d'après les *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* de l'EPA et les modifications recommandées à ce document par le Science Advisory Council de l'EPA, et à l'aide de CT génériques et de données estimées sur les RFFA de phosalone, tel que mentionné à la section 3.2.2. Les hypothèses émises dans ces procédures normalisées de fonctionnement conduisent généralement à des estimations comprises dans la partie élevée des valeurs d'exposition.

Le tableau 2 de l'annexe III présente un sommaire des ME par voie cutanée. Les ME calculées pour tous les scénarios d'exposition résidentielle après traitement sont inférieures à la ME cible de 300. Les ME présentées dans le tableau sont fondées sur les concentrations estimées de résidus prévues en cas d'application unique. Comme il a déjà été mentionné, il y a tout lieu de croire que les résidus de phosalone s'accumulent en cas d'applications multiples. En pareilles conditions, les ME calculées seraient encore plus faibles.

L'exposition résidentielle après traitement ne varie pas selon la catégorie du produit utilisé ni selon que l'application ait été effectuée par un particulier ou un professionnel, car les mêmes doses d'application sont spécifiées sur l'étiquette pour les produits destinés à un usage domestique et ceux destinés à un usage commercial.

3.4 Exposition par le régime alimentaire et évaluation des risques

Lorsqu'elle évalue l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine quelle quantité de résidus de pesticide est susceptible d'être ingérée chaque jour avec les aliments, en particulier les fruits, les légumes, le lait, la viande, les œufs et les produits transformés. Cette évaluation se fait en fonction de l'âge et tient compte des différentes habitudes alimentaires aux différents stades de vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes, personnes âgées). Par exemple, elle tient compte du profil d'alimentation des enfants, comme le fait qu'ils consomment davantage de fruits, de légumes et de jus proportionnellement à leur poids corporel, comparativement aux adultes.

Les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire et des risques d'intoxication ont été réalisées à partir du modèle informatique d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model ou DEEM). Elles sont fondées sur les données mises à jour sur la consommation de la Continuing Survey of Food Intakes by Individuals de 1994 à 1998, de la United States Food and Drug Administration (FDA).

Le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire est calculé à partir de la consommation d'aliments et de la teneur en résidus des aliments. Une analyse statistique probabiliste considère toutes les combinaisons possibles de quantités consommées et de teneurs en résidus pour évaluer la distribution des quantités de résidus de phosalone susceptibles d'être ingérées quotidiennement. Une valeur choisie dans la partie élevée de cette distribution (99,9^e percentile) est comparée à la dose aiguë de référence (DARf), c.-à-d. à la dose à laquelle toute personne pourrait être exposée à toute journée donnée sans subir d'effet nocif. Lorsque la quantité ingérée, appelée dose journalière potentielle (DJP), est inférieure à la DARf, il n'existe pas de risque appréciable pour la santé.

Pour l'évaluation du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (1 j) pour l'ensemble de population, la DSENO de 10 mg/kg p.c. de l'étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat a été choisie. Cette DSENO est fondée sur les signes cliniques de toxicité cholinergique observés à la DMENO de 25 mg/kg p.c. Une marge de sécurité globale de 100× tenant compte de marges de sécurité normalisées de 10× pour les variations interspécifiques et de 10× pour les variations intraspécifiques a été appliquée. Aucune marge de sécurité additionnelle n'a été utilisée, la base de données étant considérée comme adéquate. Dans ces conditions, la DARf est de 0,1 mg/kg p.c. (10 mg/kg p.c. ÷ 100). On estime que cette valeur assure la protection des nourrissons et des enfants.

Le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (1 j) pour les femmes de 13 ans et plus est dérivé d'une étude sur le développement chez le rat, où la DSENO se chiffrait à 10 mg/kg p.c. Dans cette étude, des effets graves sur le développement ont été notés (augmentation du nombre de résorptions précoces et des pertes post-implantation), mais seulement en présence d'une toxicité pour la mère. Il faut appliquer des marges de sécurité normalisées de 10× pour les variations interspécifiques et de 10× pour les variations intraspécifiques, ainsi qu'une marge de sécurité additionnelle de 3× pour la gravité des effets observés, pour une ME globale de 300×. Cela donne une DARf de 0,03 mg/kg p.c. (10 mg/kg p.c. ÷ 300). On estime que cette valeur assure la protection des femmes enceintes et des fœtus.

L'exposition aiguë par le régime alimentaire a été établie en procédant à une évaluation probabiliste détaillée. Les détails supplémentaires étudiés proviennent de fichiers sur la distribution des résidus dans ou sur les denrées pour lesquelles l'emploi de la phosalone est homologué au Canada ou les denrées qui sont susceptibles d'être importées au Canada (denrées pour lesquelles il existe une tolérance admise pour les résidus aux É.-U. ou une LMR du Codex). Ces fichiers contiennent notamment :

- des données de surveillance recueillies au Canada (Agence canadienne d'inspection des aliments) et aux É.-U. (FDA et Pesticide Data Program);
- des données empiriques d'études quantitatives des résidus (EQR);
- des résultats d'études sur la transformation;
- des estimations du pourcentage traité pour chacune des denrées;
- des prévisions des quantités de résidus aux É.-U.

Le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire présenté par la phosalone n'est pas considéré comme préoccupant ni pour l'ensemble de la population canadienne ni pour chacune de ses sous-populations, les DJP étant inférieures aux DARf. Au 99,9^e percentile d'exposition, les sous-populations les plus fortement exposées, soit les femmes qui allaitent et les nourrissons non nourris au sein (< 1 an), consomment 17 % et 12 % de leur DARf respective dans leurs aliments. Chez toutes les autres sous-populations, la DJP s'établit à moins de 12 % de la DARf.

Le calcul du risque d'exposition chronique par le régime alimentaire est fondé sur la consommation moyenne de différents aliments et de la teneur moyenne en résidus des aliments, sur une durée de vie de 70 ans. Cette absorption théorique de résidus est comparée à la dose journalière admissible (DJA), c'est-à-dire la dose à laquelle une personne peut être exposée durant toute sa vie sans subir d'effets nocifs. Lorsque sa valeur est inférieure à la DJA, la quantité de résidus absorbés n'est pas préoccupante.

L'évaluation du risque d'exposition chronique ou répétée par le régime alimentaire est fondée sur une série d'études sur l'exposition répétée, dont une étude de 56 jours chez le rat, une étude de 28 jours chez le chien, une étude d'un an chez le chien et d'une étude sur le plan de la toxicité sur la reproduction. Une DMENO de 0,9 mg/kg p.c./j a été établie, d'après l'effet d'inhibition de la cholinestérase cérébrale observé à des doses plus élevées. Des marges de sécurité normalisées de 10× pour les variations interspécifiques et de 10× pour les variations intraspécifiques ont été appliquées. Aucune marge de sécurité additionnelle n'a été utilisée, la base de données étant considérée comme adéquate et aucune population n'ayant été trouvée sensible. La DJA s'établit donc à 0,009 mg/kg p.c./j (0,9 mg/kg p.c./j ÷ 100). L'ARLA estime que cette valeur et les marges de sécurité appliquées assurent la protection de toutes les sous-populations, y compris les femmes enceintes et les enfants.

L'exposition chronique par le régime alimentaire a été établie en procédant à une évaluation déterministe détaillée. Les détails supplémentaires étudiés proviennent de fichiers sur la distribution des résidus dans ou sur les denrées pour lesquelles l'emploi de la phosalone est homologué au Canada ou les denrées qui sont susceptibles d'être importées au Canada (denrées pour lesquelles il existe une tolérance admise pour les résidus aux É.-U. ou une LMR du Codex). Ces fichiers contiennent des quantités moyennes de résidus provenant d'EQR, des données de surveillance amassées au Canada et aux É.-U., des estimations du pourcentage traité pour chacune des denrées et des prévisions des quantités de résidus aux É.-U. Le risque chronique alimentaire présenté par la phosalone n'est pas considéré comme préoccupant, ni pour l'ensemble de la population canadienne, ni pour aucune de ses sous-populations (c.-à-d. moins de 100 % de la DJA est consommée). Chez les deux sous-populations les plus exposées, soit les enfants (1 à 6 ans) et les femmes qui allaitent, la DJP s'établit à 4 % et à 3 % de la DJA, respectivement. Chez toutes les autres sous-populations, les valeurs de DJP sont inférieures à 2 % de la DJA.

3.5 Exposition globale et évaluation du risque

L'exposition globale à un pesticide donné regroupe l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable), l'exposition résidentielle, les autres sources d'exposition non professionnelle ainsi que toutes les autres voies d'exposition connues ou plausibles (orale, cutanée, inhalation). L'évaluation du risque global peut être réalisée pour diverses périodes d'exposition.

Étant donné que l'exposition résidentielle après traitement des adultes et des jeunes se livrant à des activités telles que l'éclaircissage ou la récolte n'atteint pas la ME cible, aucune évaluation du risque global incorporant l'exposition résidentielle n'a été réalisée.

Aux fins de l'évaluation du risque global aigu et chronique associé à l'exposition par les aliments et l'eau potable, des niveaux de comparaison pour l'eau potable (NCEP) ont été calculés. Les NCEP sont fondés sur l'écart entre la dose de référence appropriée et la dose correspondant à l'exposition à l'eau non potable. Ces valeurs peuvent être comparées directement aux concentrations estimées dans l'eau potable.

Les NCEP calculées associées à l'exposition aiguë sont comprises entre 774 µg/L pour la sous-population la plus sensible (femmes qui allaitent) et 3 415 µg/L pour les hommes de 20 ans et plus. Dans le cas de l'exposition chronique, les NCEP vont de 88 µg/L pour la sous-population la plus sensible (nourrissons non nourris au sein) à 312 µg/L pour les hommes de 20 ans et plus. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de phosalone dans l'eau potable, établies par modélisation, sont de 0 µg/L pour l'eau souterraine (exposition aiguë et chronique) et de 43,2 et 5 µg/L pour les concentrations entraînant des effets aigus et chroniques dans l'eau de surface (section 5.3). Comme les CPE dans l'eau potable ne dépassent pas les NCEP correspondants, le risque global présenté par les résidus de phosalone dans l'eau potable et les aliments n'est pas considéré comme préoccupant.

Ces évaluations du risque global d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire et l'eau potable montrent qu'il n'existe pas de préoccupation d'ordre sanitaire associée à la voie alimentaire, peu importe la sous-population canadienne considérée (nourrissons, enfants, adolescents, adultes, femmes enceintes ou qui allaitent).

4.0 Évaluation environnementale

L'évaluation du risque environnemental posé par la phosalone repose dans une large mesure sur les résultats d'une évaluation écotoxicologique de la phosalone menée à bien par le Norwegian Agricultural Inspection Service. Des renseignements provenant de documents non classifiés et de feuillets de renseignements de l'EPA ont également été utilisés.

Afin de définir les risques environnementaux présentés par la phosalone, l'ARLA a appliqué une approche déterministe qui emploie la méthode des quotients. Cette méthode permet de déterminer un quotient de risque (QR). Il s'agit du rapport entre la CPE et la concentration correspondant au paramètre de toxicité choisi. On considère que si les QR sont inférieurs à 1, il existe peu de risques pour les organismes non ciblés, mais s'ils prennent une valeur supérieure à 1, il existe des risques.

Pour cette évaluation déterministe, les CPE dans les écosystèmes terrestres et aquatiques sont fondées sur la gamme de doses d'application et le nombre d'applications spécifié sur les étiquettes des préparations de phosalone homologuées pour usage dans les vergers. Les paramètres de toxicité (aiguë et chronique) ont été choisis en fonction de l'espèce la plus sensible. Ils ont été appliqués à l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées au phosalone dans le cadre de traitements.

4.1 Devenir dans l'environnement

La phosalone est peu soluble dans l'eau (3,05 mg/L à 25° C) et relativement non volatil sur le terrain (pression de vapeur : $1,0 \times 10^{-6}$ mm Hg à 25° C). La constante de la loi d'Henry (H) de $1,59 \times 10^{-7}$ atm m³/mole et la valeur calculée de 1/H de $1,4 \times 10^5$ indiquent que la phosalone est peu volatil à l'interface avec un sol humide ou la surface de l'eau. La phosalone est un composé non ionique et ne se dissocie donc pas aux valeurs de pH observées dans l'environnement (environ 5,0 à 9,0). La phosalone est bioaccumulable (log K_{oc} de 4,01 à 20° C). Des études en laboratoire ont indiqué que la phosalone se bioconcentre chez les poissons et se bioaccumule chez les mammifères, mais que les résidus sont rapidement métabolisés et éliminés.

La phosalone ne s'hydrolyse pas à des valeurs de pH 5 et 7, mais il est facilement hydrolysé à pH 9. La phototransformation sur le sol n'est pas une voie de transformation importante de la phosalone dans l'environnement. En l'absence de données adéquates, l'importance de la phototransformation de la phosalone dans l'eau demeure à établir.

Des études en laboratoire sur la biotransformation aérobie de la phosalone dans quatre sols montrent que cette substance ne persiste pas dans l'environnement (valeurs de TD_{50} comprises entre 0,8 et 4,1 j). Les valeurs de TD_{50} dans un fin loam sableux gorgé d'eau ont varié entre 3 et 7 jours. À cause du fort pourcentage de résidus liés observés, qui pourraient être des composés d'origine ou des produits de transformation, il est impossible de conclure de façon catégorique que les biotransformations aérobie et anaérobie constituent des voies de transformation importantes dans le sol. En milieu aquatique, un TD_{50} inférieur à une semaine a été observé dans deux systèmes eau/sédiments. Aucun produit de transformation important (> 10 % de la dose appliquée) n'a été décelé dans l'eau ou les sédiments. Un fort pourcentage de résidus liés a été décelé dans les sédiments et la dissipation rapide observée pourrait avoir été causée par le passage des résidus de la phase aqueuse aux sédiments. Faute de données, la biotransformation anaérobie de la phosalone en milieu aquatique n'a pu être déterminée.

Des études sur l'adsorption et la désorption montrent que la mobilité de la phosalone est légère dans les loams sableux et les sols loameux et faible dans les loams limono-argileux. Le produit de transformation phénoxazone présente une faible mobilité dans les loams sableux et une légère mobilité dans les loams limono-sableux et les sols limono-argileux. Une étude sur le lessivage dans le sol menée en laboratoire révèle que les résidus de phosalone demeurent dans la couche supérieure de la colonne de sol et ne sont pas transportés par lessivage après vieillissement.

Aucune donnée sur la dissipation au champ de la phosalone en milieu terrestre ou aquatique au Canada ou aux É.-U. n'a été transmise à l'ARLA.

4.2 Écotoxicologie

La concentration létale à 50 % (CL_{50}) à 14 j pour le lombric (*Eisenia foetida*) est de 45 mg m.a./kg de sol. La concentration sans effet observé (CSEO) s'établit à 1,0 mg m.a./kg de sol. La phosalone est reconnue comme étant modérément toxique pour l'abeille domestique (*Apis mellifera*) (dose létale à 50 % [DL_{50}] à 48 h par contact et par voie orale de 3,6 et 7,4 µg m.a./abeille, respectivement). Sa toxicité aiguë pour les oiseaux est pratiquement nulle ($DL_{50} > 2\ 150$ mg m.a./kg p.c.) à légère ($DL_{50} = 503$ mg m.a./kg p.c.) par voie orale et légère ($CL_{50} = 1\ 659$ à $2\ 552$ mg m.a./kg d'aliments) par le régime alimentaire. Dans le cadre d'études sur les effets d'une exposition chronique sur la reproduction, un effet lié au traitement sur le poids corporel et un effet possible sur la production d'œufs ont été observés chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) à la concentration de 411 mg m.a./kg d'aliments. La CSEO était de 137 mg/kg d'aliments. Chez le canard colvert (*Anas platyrhynchos*), un effet marqué sur le poids corporel, une augmentation du nombre de femelles contenant des ovaires immatures à l'autopsie et un effet possible sur la production d'œufs ont été observés à la concentration de 450 mg m.a./kg. La CSEO s'établissait à 50 mg m.a./kg. La toxicité aiguë par voie orale de la phosalone est modérée ($DL_{50} = 90$ à 93 mg m.a./kg p.c.) pour les mammifères.

La phosalone présente une toxicité aiguë très élevée pour les invertébrés d'eau douce (CL_{50} à 48 h = 0,739 $\mu\text{g m.a./L}$), élevée pour les poissons d'eau douce froide comme la truite arc-en-ciel (CL_{50} à 96 h = 630 $\mu\text{g m.a./L}$), très élevée pour les poissons d'eau douce tempérée comme le crapet arlequin (CL_{50} à 96 h = 50 $\mu\text{g m.a./L}$) et élevée pour les organismes estuariens et marins (concentration efficace à 50 % [CE_{50}] à 96 h = 900 $\mu\text{g m.a./L}$). La CSEO à 21 j pour *Daphnia magna* s'établit à 0,136 $\mu\text{g m.a./L}$. Aucune donnée sur la toxicité chronique n'est disponible pour les poissons.

4.3 Concentration dans l'eau potable

La concentration de résidus de phosalone dans les sources possibles d'approvisionnement en eau potable (eau souterraine, réservoirs et étangs artificiels) a été estimée dans le cadre d'une évaluation de niveau 1 au moyen des modèles Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM) et Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS). Le LEACHM a servi à calculer la concentration de résidus dans l'eau souterraine, et le PRZM/EXAMS, celle des résidus dans l'eau de surface. Selon le modèle LEACHM, aucun résidu de phosalone ne devrait atteindre l'eau souterraine (CPE estimée = 0 $\mu\text{g/L}$). Quant à la teneur en résidus dans les réservoirs, une modélisation du ruissellement effectuée au moyen du modèle combiné PRZM/EXAMS prévoit des concentrations d'exposition aiguë (pic annuel) et chronique (moyenne annuelle) au 90^e percentile de 43,2 et 5 $\mu\text{g/L}$, respectivement, pour des utilisations agricoles. Ces valeurs sont considérées comme à la limite supérieure des concentrations dans les plans d'eau de surface susceptibles d'être utilisés comme sources d'approvisionnement en eau potable. Étant donné que la phosalone n'est pas utilisée dans la région des Prairies, aucune estimation des concentrations de phosalone dans les étangs artificiels n'a été effectuée. À l'Île-du-Prince-Édouard, des résidus de phosalone ont été décelés à la concentration de 0,5 $\mu\text{g/L}$ dans des réseaux municipaux d'approvisionnement en eau potable et dans l'eau souterraine; dans des régions pomicoles et maïsicoles du Québec, des concentrations de 0,03 à 0,2 $\mu\text{g/L}$ ont été décelées dans des plans d'eau susceptibles d'être utilisés comme sources d'eau potable.

4.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre

D'après les QR calculés, qui varient de 0,45 à 1,66, l'utilisation de phosalone contre les insectes ravageurs de la pomme et de la poire pourrait présenter un risque faible à modéré pour les lombrics. La phosalone est considéré comme modérément toxique pour l'abeille domestique. Aucune application ne devrait être effectuée lorsque les abeilles se nourrissent au champ ou à proximité des ruches.

Compte tenu de la toxicité aiguë par le régime alimentaire de la phosalone pour les oiseaux et lorsque des scénarios normalisés d'exposition sur la végétation et d'autres sources alimentaires fondés sur des corrélations établies par Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973) et modifiés selon Fletcher *et al.* (1994) sont utilisés, les QR calculés se chiffrent entre 0,06 et 0,46, ce qui correspond à un risque négligeable à faible. En ce qui a trait à la toxicité chronique pour les oiseaux, les coefficients de risque calculés varient

entre 0,68 et 3,35. D'après cette évaluation, la phosalone présente un risque de toxicité chronique faible à modéré, selon la dose d'application utilisée et le nombre d'applications effectuées. Toutefois, comme les seules données de toxicité aiguë par le régime alimentaire et de toxicité chronique disponibles se rapportent aux oiseaux gibier aquatiques et terrestres, il est impossible d'évaluer les effets chez les espèces d'oiseaux de plus petite taille comme les oiseaux chanteurs, plus représentatifs de l'avifaune des régions agricoles où la phosalone est utilisée. Les oiseaux de plus petite taille sont généralement plus sensibles que le colin de Virginie ou le canard colvert.

Compte tenu de la toxicité aiguë par le régime alimentaire de la phosalone pour les petits mammifères et des effets de toxicité chronique sur la reproduction, et lorsque des scénarios normalisés d'exposition sur la végétation et d'autres sources alimentaires fondés sur des corrélations établies par Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973) et modifiés selon Fletcher *et al.* (1994) sont utilisés, les QR calculés varient entre 10 et 132, ce qui correspond à un risque élevé à très élevé. Cette évaluation comporte cependant un niveau d'incertitude élevé, car les préférences alimentaires ou le comportement d'évitement des petits mammifères à l'égard des aliments contaminés n'ont pas été considérés, faute de données adéquates. Des études sur le rat et la souris révèlent également que la phosalone est rapidement métabolisé et excrété. En conséquence, des scénarios d'exposition plus réalistes sont requis pour améliorer l'évaluation du risque pour les petits mammifères.

4.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique

Dans le cadre de cette évaluation déterministe préliminaire, des QR ont été calculés pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues. Les CPE dans l'eau ont été calculées pour différentes doses et divers nombres d'applications, avec l'hypothèse d'une dérive du nuage de pulvérisation sur un plan d'eau de 30 cm de profondeur. L'indicateur de toxicité retenu était la CSEO chez l'espèce la plus sensible. De façon générale, les QR sont très élevés pour les invertébrés aquatiques et les poissons à toutes les doses d'application. Dans le cas des poissons d'eau douce, les QR sont compris entre 68 et 150 pour les effets aigus, et entre 6,1 et 13,4 pour les effets chroniques. Ces valeurs attestent d'un risque modéré à très élevé. Dans le cas des invertébrés aquatiques, les QR calculés sont compris entre 1 620 et 3 550 pour les effets aigus et entre 2 500 et 5 510 pour les effets chroniques, ce qui représente un risque extrêmement élevé. Dans le cas des algues d'eau douce, le risque est modéré, les QR étant compris entre 3,4 et 7,5.

4.6 Évaluation environnementale : conclusions

L'évaluation déterministe préliminaire des effets sur le milieu terrestre indique que les risques d'effets aigus et chroniques découlant de l'utilisation de la phosalone dans les vergers sont faibles à modérés pour les lombrics, les insectes bénéfiques (comme les abeilles) et les oiseaux. Les risques d'intoxication aiguë et chronique pour les petits mammifères sont élevés à très élevés. Toutefois, comme il a déjà été mentionné, cette évaluation comporte un niveau d'incertitude élevé, car les préférences alimentaires ou le

comportement d'évitement des petits mammifères à l'égard des aliments contaminés n'ont pas été considérés, faute de données adéquates.

Cette évaluation a également démontré que les risques d'effets aigus et chroniques découlant de l'utilisation de la phosalone sont modérés à extrêmement élevés pour les organismes aquatiques d'eau douce (poissons, invertébrés et algues).

L'ARLA reconnaît l'incertitude qui se rattache à l'évaluation environnementale préliminaire de la phosalone. Bien que la toxicité de la phosalone soit relativement bien établie pour la plupart des organismes, les concentrations auxquelles sont exposés les organismes non ciblés sont moins certaines. Les approches d'évaluation courantes ne permettent pas d'estimer la fréquence ou la gravité des effets.

À l'heure actuelle, les responsables de la réglementation des pesticides qui participent aux évaluations des risques pour l'environnement redoublent d'effort en vue d'améliorer les approches et les méthodes utilisées pour mener à bien les évaluations des effets des produits antiparasitaires sur l'environnement. L'ARLA et l'EPA participent activement à ce processus. Les méthodes améliorées permettant de caractériser les risques sont fondées sur une évaluation probabiliste qui fournira un aperçu plus complet des risques et des incertitudes qui s'y rattachent.

5.0 Valeur

5.1 Utilisations agricoles de la phosalone

L'ARLA a évalué l'utilité des PC à base de phosalone dans la lutte au Canada contre certains organismes nuisibles pour des catégories d'utilisation agricole déterminées en tenant compte de la disponibilité éventuelle de pesticides de remplacement homologués. L'utilisation agricole de la phosalone au cours des dernières années au Canada a été estimée dans le cadre de consultations (en 1998 et en 2001) auprès de spécialistes des productions agricoles, d'experts d'organismes provinciaux reliés à l'agriculture, d'associations de producteurs et d'autres intervenants. Il en ressort que la phosalone est peu utilisée au Canada.

5.2 Utilisations domestiques de la phosalone

L'ARLA ne dispose d'aucun renseignement concernant l'utilisation des PC à usage domestique renfermant de la phosalone. Il existe des solutions de remplacement homologuées aux produits de catégorie domestique à base de phosalone.

6.0 Autres aspects de l'évaluation

6.1 Politique de gestion des substances toxiques

Pour l'examen de l'insecticide phosalone, l'ARLA a tenu compte de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques (PGST). Il a été établi que la phosalone ne satisfait pas aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- La phosalone ne répond pas aux critères de persistance, sa demi-vie dans le sol (1 à 5 semaines) et dans l'eau/sédiments (< 1 semaine) étant inférieure aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 6 mois;
- Des données concernant la persistance de la phosalone dans l'air n'ont pas été recueillies;
- La phosalone n'est pas bioaccumulable, le $\log K_{oc}$ étant de 4,01. Cette valeur est inférieure au critère d'inclusion de la voie 1 de la PGST, soit un $\log K_{ow} \geq 5,0$.

Aucune donnée n'a été communiquée concernant la persistance de la phosalone dans les sédiments.

6.2 Produits de formulation

Les questions concernant les produits de formulation sont étudiées dans le cadre des initiatives sur les produits de formulation de l'ARLA ou la politique sur les produits de formulation en cours de développement, selon les modalités suivantes :

- Les produits de formulation figurant sur la Liste 1 devront être abandonnés. Les titulaires d'homologation concernés en ont été avisés en septembre 2001;
- Les titulaires d'homologation de produits contenant des éthoxylates de nonylphénol ont été avisés de remplacer ceux-ci par des produits moins nocifs;
- D'autres produits de formulation, incluant les matières inertes énumérées dans la Liste 2, les agents de conservation des formulations et les allergènes, feront l'objet d'une réglementation future, comme le précise la directive d'homologation [DIR2004-01](#), *Programme sur les produits de formulation*.

7.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA estime que les marges d'exposition calculées pour les risques d'exposition professionnelle et résidentielle après traitement sont inacceptables. Elle propose donc l'abandon graduel de l'utilisation de la phosalone à moins que des données soient fournies pour démontrer que son utilisation est acceptable. En outre, un sondage effectué en 1998 et une consultation auprès de spécialistes d'organismes provinciaux liés à l'agriculture révèlent que l'utilisation des PC à base de phosalone est peu importante au Canada.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée. Les résultats de cette évaluation feront l'objet d'un document de décision de l'ARLA. Elle consultera au besoin les intervenants concernant les questions liées à la transition vers des produits de remplacement.

7.1 Définition de résidu préoccupant

Le tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* définit actuellement le composé d'origine phosalone (sous le nom de *O,O*-diéthyl S-(6-chlorobenzoxazolin-3-yl)-méthyl phosphorodithioate) comme le résidu préoccupant (RP). Aucune modification n'est proposée à cette définition. Cette définition est compatible avec celles de l'EPA et du Codex.

7.2 Limites maximales de résidus de phosalone dans les aliments

En général, lorsqu'elle a complété la réévaluation d'un pesticide et l'examen des données exigées, l'ARLA passe à la mise à jour des LMR et à la suppression de celles qui ne sont plus justifiées. Elle reconnaît cependant que des parties intéressées pourraient souhaiter de conserver une LMR même si l'homologation canadienne la justifiant n'existe plus, de manière à ce que l'importation au Canada de denrées traitées avec ce pesticide puisse se faire en toute légalité. L'ARLA exige les mêmes données sur la chimie et la toxicité, en vue de telles LMR à l'importation, que celles exigées pour l'homologation d'utilisations alimentaires au Canada. Elle exige également des données sur les résidus (provenant d'EQR) représentatives des conditions d'utilisation du produit dans les pays exportateurs, tout comme elle exige des données représentatives sur les résidus en vue de justifier l'utilisation au Canada du pesticide à l'étude. Ces exigences permettent à l'ARLA de déterminer si les LMR demandées sont effectivement requises et de faire en sorte qu'elles ne résultent pas en des risques sanitaires inadmissibles.

Lorsqu'une LMR est révoquée ou lorsqu'aucune LMR n'est spécifiée, la LMR générale de 0,1 ppm stipulée au paragraphe B.15.002 (1) du RAD s'applique au titre du respect de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette LMR générale est sujette à des changements ultérieurs, comme en fait foi le document de discussion [DIS2003-01](#), *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus des pesticides dans les aliments [paragraphe B.15.002 (1) du Règlement]*.

Comme on le voit au tableau 7.2, le RAD stipule des LMR pour la phosalone relativement aux denrées suivantes : artichaut, abricots séchés, cerise, pomme, raisin, prune, abricot, pêche et nectarine, poire et agrumes. Pour toutes ces denrées, il existe des données sur les résidus établissant que les LMR ne devraient pas être dépassées si la phosalone est utilisé conformément à de bonnes pratiques agricoles, tel que spécifié sur les étiquettes des produits courants. Toutefois, dans la plupart des cas, les données disponibles sur les résidus ne sont pas à jour et ne satisfont pas entièrement aux exigences énoncées dans la directive d'homologation [DIR98-02](#), *Lignes directrices sur les résidus chimiques*.

L'ARLA propose l'abandon graduel de toutes les utilisations agricoles de la phosalone à moins que des données soient fournies pour démontrer que son utilisation est acceptable. En conséquence, elle propose également la révocation de toutes les LMR de phosalone, accordant un délai d'au moins un an après la date de la dernière utilisation afin de permettre l'écoulement de toutes les denrées sur le marché.

Les parties intéressées à ce que soient maintenues certaines LMR de phosalone devraient s'adresser à l'ARLA au cours de la période de consultation concernant le présent document pour discuter de la présentation des données appropriées.

Tableau 7.2 LMR de phosalone pour des denrées dont le traitement est autorisé au Canada et des denrées importées présentant des LMR spécifiques

Denrée	LMR (ppm)
Artichaut*	15
Abricots séchés*	12
Cerise	6
Pomme, raisin, prune	5
Abricot*, pêche/nectarine	4
Poire	2
Agrumes*	15

*Denrées importées

8.0 Exigences additionnelles en matière de données

Des données confirmatoires sont exigées pour le maintien de l'homologation continue des résidus de phosalone sur ou dans les denrées importées.

8.1 Exigences en matière de données toxicologiques

- Une étude sur les effets neurotoxiques différés, avec mesures de l'estérase et effets neuropathologiques recherchés (CODO 4.5.10);
- Une étude sur les effets neurotoxiques sur le développement (CODO 4.5.14);
- Une étude sur la toxicité à court terme par inhalation (90 jours) (CODO 4.3.6).

8.2 Exigences en matière de données concernant l'exposition aux résidus dans ou sur des aliments

- Méthodologie analytique actuelle applicable au phosalone (CODO 7.2.1);
- Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur (CODO 7.3);
- Données sur les résidus dans les cultures satisfaisant aux normes contemporaines, conformément à la directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (CODO 7.4).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
atm	atmosphère
CE ₅₀	concentration efficace à 50 %
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière potentielle
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-U.	États-Unis
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
EQR	étude quantitative des résidus
FDA	United States Food and Drug Administration
FI/FS	facteur d'incertitude/facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
H	constante de la loi d'Henry
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
LEACHM	Leaching Estimation And CHemistry Model
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
MT	moyens techniques
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force

p.c.	poids corporel
PACR	projet d'acceptabilité d'homologation continue
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	-log10 de la concentration des ions hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
PRZM/EXAMS	Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System
QR	quotient de risque
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
RP	résidu préoccupant
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 %
°C	degré Celcius
µg	microgramme

Annexe I Paramètres toxicologiques pour l'évaluation des risques sanitaires présentés par la phosalone

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Paramètre	Étude	FI/FS ou ME ^a
Aiguë, alimentaire - ensemble de la population	DSENO = 10	Signes cliniques	Neurotoxicité aiguë - rat	100
	DARf = 0,1 mg/kg p.c.			
Aiguë, alimentaire - femmes de 13 ans et plus	DSENO = 10	Résorption et perte post-implantation	Développement - rat	300
	DARf = 0,03 mg/kg p.c.			
Chronique, alimentaire	DSENO = 0,9	Inhibition de la cholinestérase cérébrale	Diverses études sur la toxicité orale - rat et chien	100
	DJA = 0,009 mg/kg p.c./j			
Court ^b - et moyen terme ^c , cutanée ^d et inhalation ^e	DMENO = 3,9 (orale)	Inhibition de la cholinestérase cérébrale, altération des fonctions neurocomportementales	Neurotoxicité, alimentaire, 13 semaines - rat	300

^a FI/FS : total des facteurs d'incertitude et (ou) de sécurité appliqués dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; ME : marges d'exposition cibles utilisées pour les évaluations des risques d'exposition professionnelle ou résidentielle.

^b Durée de l'exposition : 1 à 30 j

^c Durée de l'exposition : 1 à 3 mois

^d Étant donné qu'une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption cutanée de 50 % doit être utilisé pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

^e Étant donné qu'une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) doit être utilisé pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

Annexe II Évaluation des risques d'exposition professionnelle au phosalone

Tableau 1 Marges d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Méthode d'application	Denrée	Dose	Superficie traitée (ha/j)	ME combinées ^a			
				EPI minimal ^b	EPI maximal ^c	MT ^d	Comb ^e
Préposés au mélange, au chargement et à l'application				ME cible : 300			
Dispositif pneumatique	Pomme (mouche de la pomme)	1,5 kg m.a./ha	16	40	45	365	316
	Poire (mouche de la pomme)	1,5 kg m.a./ha	6 ^f	100	120	980	900
	Prune, prune à pruneau (mouche de la pomme)	1,5 kg m.a./ha	4 ^g	150	180	1465	1350
	Cerise	1,5 kg m.a./ha	16	40	45	365	316
	Pêche	1,5 kg m.a./ha	16	40	45	365	316
	Raisin	1,0 kg m.a./ha	16	55	70	560	500

(Les ME dans les cases ombragées sont inférieures aux ME cibles.)

- ^a ME combinée = $1/[1/ME\text{ cutanée} + 1/ME\text{ inhalation}]$ Pour une DMENO par voie orale de 3,9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300; absorption cutanée = 50 %
- ^b EPI minimal (EPI spécifié sur l'étiquette) = chemise à manches longues, pantalon long, appareil respiratoire et gants résistant aux produits chimiques.
- ^c EPI maximal = EPI spécifié sur l'étiquette + combinaison résistant aux produits chimiques
- ^d MT = moyens techniques; système fermé pour le mélange et le chargement, cabine de tracteur fermée pour l'application, EPI spécifié sur l'étiquette
- ^e Combinaison = système fermé pour le mélange et le chargement, cabine ouverte, EPI maximal avec casque de protection résistant aux produits chimiques
- ^f Valeur par défaut de la superficie traitée par jour, après ajustement d'après des statistiques sur les cultures au Canada¹, selon lesquelles la superficie moyenne des exploitations agricoles les plus grandes (99,9^e percentile) est d'environ 4,5 ha. L'ARLA a utilisé la valeur de 6 ha en considération des exploitations agricoles couvrant une superficie supérieure à la moyenne.
- ^g Valeur par défaut de la superficie traitée par jour, après ajustement d'après des statistiques sur les cultures au Canada¹, selon lesquelles la superficie moyenne de 127 exploitations agricoles à Niagara-on-the-lake s'établissait à 2 ha. Comme il s'agit d'une moyenne, certaines exploitations couvrent plus de 2 ha. Aux fins de la présente évaluation, une superficie égale au double de cette valeur moyenne a été utilisée.
- ¹ Statistique Canada. 2002. Recensement de l'agriculture - 2001. Statistique Canada, Ottawa, Ontario.

Tableau 2 Marges d'exposition des travailleurs retournant au jour 1 après le traitement dans des secteurs ayant fait l'objet d'une seule application^a

Activité	Coefficient de transfert (cm ² /h) ^a	Dose (kg m.a./ha)	ME ^b (jour 1)		DS ^{cd}	
			Faible dose	Dose élevée	Faible dose	Dose élevée
Travailleur de verger			ME cible : 300			
Palissage, annélation (raisin de table seulement)	10 000	1	s. o.	4	s. o.	127
Récolte à la main, élagage à la main, tuteurage, éclaircissage (raisin à jus et raisin de cuve seulement)	5 000	1	s. o.	7	s. o.	108
Éclaircissage à la main	3 000	1,0 - 1,5	12	8	93	105
Récolte à la main	1 500	1,0 - 1,5	24	16	84	85
Récolte mécanique (cerise seulement)	200	1,0 - 1,5	180	120	16	28
Élagage à la main, dépistage, pincement, palissage, tuteurage	500	1,0 - 1,5	71	47	42	54
Désherbage à la main, étayage, lutte contre des animaux, installation d'appâts	100	1,0 - 1,5	350	240	1	8

(Les ME dans les cases ombragées sont inférieures aux ME cibles.)

^a Une seule application sous-estime considérablement l'exposition réelle, car le mode d'emploi sur l'étiquette permet jusqu'à 3 applications par saison; dans ces conditions, l'accumulation de résidus est probable, car la phosalone se dissipe lentement.

^b Pour une DMENO par voie orale de 3,9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300; absorption cutanée = 50 %

^c Le DS représente le temps nécessaire pour que la concentration de résidus foliaires se dissipe jusqu'à la limite de sécurité pour les résidus (LSR), dont la valeur est calculée selon l'équation suivante :

$$LSR (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = \frac{DSENO (\mu\text{g}/\text{kg}) \times \text{p.c. (kg)}}{CT (\text{cm}^2/\text{h}) \times \text{durée de l'exposition (h)} \times \text{FS (aucune unité)}}$$

^d En raison de limites importantes qui empêchaient leur utilisation quantitative, les études sur les RFFA soumises à l'ARLA ont été utilisées de manière qualitative seulement. Une valeur maximale de RFFA équivalant à 20 % de la dose d'application a été utilisée par défaut, cette valeur se comparant aux limites maximales de résidus mentionnées dans les études sur les RFFA soumises. Un temps de dissipation de 3,5 %/j a été utilisé, car ce temps correspond à la demi-vie de 20 jours déterminée qualitativement à partir des études sur les RFFA communiquées.

Tableau 3 Marges d'exposition des travailleurs retournant dans des secteurs traités selon divers délais de sécurité réalisables sur le plan agronomique

Activité	DS réalisable sur le plan agronomique ^a	ME ^b (au DS)	
		Faible dose	Dose élevée
Travailleur de verger		ME cible : 300	
Palissage, annélation (raisin de table seulement)	3	s. o.	7
Récolte à la main (raisin à jus seulement)	21 ^c	s. o.	15
Élagage à la main, tuteurage, éclaircissage (raisin à jus seulement)	3	s. o.	8
Éclaircissage	3	13	8
Récolte à la main (pomme, poire, pêche, prune et prune à pruneau)	30 ^c	65	45
Récolte à la main (cerise)	14 ^c	40	25
Récolte mécanique (cerise seulement)	14 ^c	280	185
Élagage à la main, dépistage, pincement, palissage, tuteurage	3	75	50
Désherbage à la main, étayage, lutte contre des animaux, installation d'appâts	3	380	250

(Les ME dans les cases ombragées sont inférieures aux ME cibles.)

^a Les DS sont considérés comme réalisables sur le plan agronomique par l'ARLA. Aux fins de cette évaluation, un délai de 3 jours suivant l'application a été utilisé pour la plupart des activités; le délai d'attente avant récolte (DAAR) a été utilisé pour la récolte.

^b Pour une DMENO par voie orale de 3,9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300; absorption cutanée = 50 %

^c Les DAAR sont les suivants : cerise (14 j après l'application); raisin (21 j); pomme, poire, pêche, prune et prune à pruneau (30 j).

Annexe III Estimations des risques d'exposition résidentielle présentés par la phosalone

Tableau 1 Marges d'exposition des particuliers procédant au mélange, au chargement et à l'application en milieu résidentiel

Méthode d'application	Source des données ^a	Culture	Dose (faible et élevée) (g m.a./L)	Superficie traitée par jour (L/j) ^b	ME cutanée ^c	ME inhalation	ME combinée ^d
Arbres fruitiers en milieu résidentiel : particulier portant une chemise à manches courtes, un pantalon court, (PHED = gants résistant aux produits chimiques, ORETF= pas de gants)^e ME cible : 300							
Pulvérisateur à dos	Aucune donnée disponible pour les arbres						
Appareil à main, haute pression	PHED	Arbres fruitiers (mouche de la pomme)	0,6697	20	1400	135 000	1400
			0,5376		1750	168 000	1740
		Arbres fruitiers	0,4464		2100	202 000	2090
			Raisin		0,5376	1750	168 000
Pulvérisateur manuel	ORETF	Arbres fruitiers (mouche de la pomme)	0,6697	20	370	3 000 000	370
			0,5376		465	4 000 000	465
		Arbres fruitiers	0,4464		560	5 000 000	560
			Raisin		0,5376	465	4 000 000
Pulvérisateur à cartouche	ORETF	Arbres fruitiers (mouche de la pomme)	0,6697	20	385	6 000 000	385
			0,5376		480	7 000 000	480
		Arbres fruitiers	0,4464		576	9 000 000	576
			Raisin		0,5376	480	7 000 000

^a Expositions unitaires médianes : ORETF; ajustement optimal des expositions unitaires : PHED

^b Information tirée des Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments de l'EPA (révisées le 22 février 2001); la quantité manipulée quotidiennement s'élève à 20 L pour les appareils à main sous basse pression, les pulvérisateurs à dos et les pulvérisateurs à cartouche. Cette valeur a également été appliquée aux appareils à main sous haute pression, car les quantités manipulées quotidiennement ne sont pas précisées pour ce type d'appareil dans les procédures de l'EPA.

^c Pour une DMENO par voie orale de 3,9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300; absorption cutanée = 50 %

^d Valeur calculée selon l'équation suivante : ME combinée = 1/[1/ME cutanée + 1/ME inhalation]

^e Ces valeurs sous-estiment l'exposition des particuliers, car les données de la PHED sur l'exposition unitaire par voie cutanée des préposés à l'application sont fondées sur le port de gants.

Tableau 2 Évaluation des risques et de l'exposition à court terme des adultes et des jeunes après un seul traitement^a d'arbres fruitiers en milieu résidentiel

Scénario		Coefficient de transfert (CT) ^b (cm ² /h)	Durée (h)	ME cutanée ^c (jour 0) ^d ME cible = 300	
				Faible dose	Dose élevée
Arbres fruitiers : mouche de la pomme				(0,5376 g m.a./L)	(0,6697 g m.a./L)
Adulte (70 kg)	Récolte	1500	0,67	250	200
	Éclaircissage	3000		125	100
Jeune (39 kg)	Récolte	1040		200	165
	Éclaircissage	2070		100	80
Raisin : tordeuse de la vigne				s. o.	(0,5376 g m.a./L)
Adulte (70 kg)	Récolte	5000	0,67	-	75
	Éclaircissage	5000		-	75
Jeune (39 kg)	Récolte	3440		-	61
	Éclaircissage	3440		-	61
Tous les autres organismes nuisibles				s. o.	(0,4464 g m.a./L)
Adulte (70 kg)	Récolte	1500	0,67	-	300
	Éclaircissage	3000		-	150
Jeune (39 kg)	Récolte	1040		-	240
	Éclaircissage	2070		-	120

(Les ME dans les cases ombragées sont inférieures aux ME cibles.)

^a Une seule application sous-estime considérablement l'exposition réelle, car le mode d'emploi sur l'étiquette permet jusqu'à 3 applications par saison; dans ces conditions, l'accumulation de résidus est probable, car la phosalone se dissipe lentement.

^b Les coefficients de transfert sont fondés sur des coefficients de transfert agricoles globaux pour la récolte et l'éclaircissage. Les CT établis pour un poids corporel de 70 kg ont été ajustés proportionnellement à la surface de contact d'un jeune de 39 kg. (facteur de correction : $12\,700\text{ cm}^2/18\,440\text{ cm}^2 = 68,9\%$)

^c Les ME à court terme des adultes et des jeunes sont fondées sur une DMENO de 3,9 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300 pour toutes les activités; absorption cutanée = 50 %.

$$ME = 1 / [RFFA \times CT \times \text{durée} \times \text{absorption cutanée}]$$

p.c.

Les études sur les RFFA soumises à l'ARLA comportaient des limites importantes qui ont empêché leur utilisation quantitative. Ces études ont donc été utilisées de manière qualitative seulement. Une valeur maximale de RFFA équivalant à 20 % de la dose d'application a été utilisée par défaut, cette valeur se comparant aux valeurs maximales de résidus mentionnées dans les études sur les RFFA soumises. Un temps de dissipation de 3,5 %/j a été utilisé, car ce temps correspond à la demi-vie de 20 jours déterminée qualitativement à partir des études sur les RFFA communiquées.

^d Les activités effectuées de retour dans les secteurs traités ont été évaluées au jour 0, et non au DAAR, car les DS sont considérés comme inappropriés pour les produits destinés à un usage domestique.