



## Projet de décision réglementaire

PRDD2000-01

### **Avigon 14.5 - Répulsif à bernache du Canada pour le gazon anthranilate de méthyle**

L'homologation complète de l'anthranilate de méthyle, la matière active, et de l'Avigon 14.5 - répulsif à bernache du Canada pour le gazon, le produit commercial qui lui est associé, est proposée en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Les deux produits ont été examinés dans le cadre du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA).

L'Avigon 14.5 est le premier produit à être homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour empêcher la bernache du Canada (*Branta canadensis*) de brouter et d'utiliser le gazon.

Le projet de décision réglementaire fournit un résumé des données examinées et la justification pour l'homologation complète proposée de ces produits. L'ARLA acceptera des commentaires écrits sur ce projet jusqu'à 45 jours de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tous vos commentaires à la coordonnatrice des publications, à l'adresse ci-dessous.

***(also available in English)***

**Le 7 juin 2000**

**Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

**Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

**Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/)  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799  
Télécopieur : (613) 736-3798**

## Avant-propos

Les demandes d'homologation pour usages limités de l'anthranilate de méthyle, la matière active, et de l'Avigon 14.5 - répulsif à bernache du Canada pour le gazon, le produit commercial qui lui est associé, ont été examinées dans le cadre du PHULDU de l'ARLA. Ce programme :

- permet à des groupes de demandeurs ou d'utilisateurs d'encourager des fabricants de pesticides à demander l'homologation de produits déjà homologués aux États-Unis (É.-U.) ou dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques qui, à cause du faible volume de ventes prévu, pourraient autrement ne pas l'être;
- permet un examen technique des plus efficaces des demandes parce qu'il est possible d'utiliser des études effectuées à l'étranger par des organismes de réglementation fiables.

L'Avigon 14.5 est homologué aux É.-U. sous le nom de ReJeX-iT AG 36. Le groupe de demandeurs pour l'homologation de l'anthranilate de méthyle est le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario.

À l'heure actuelle, aucun produit chimique n'est homologué en vertu de la LPA comme répulsif à bernache du Canada pour le gazon. Les autres méthodes sont la modification de l'habitat (p. ex., bandes tampons autour d'étangs), les techniques de harcèlement (p. ex. utilisation d'armes à blanc ou de chiens entraînés pour effaroucher les oiseaux) et les dispositifs sonores électroniques (Squawker, numéro d'homologation 25560).

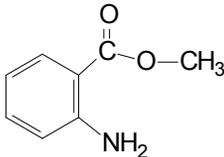
Étant donné que l'anthranilate de méthyle est un produit de qualité alimentaire classé par la U.S. Food and Drug Administration dans la catégorie des produits généralement reconnus inoffensifs (generally recognized as safe) et qu'aucun problème n'a été relevé durant l'évaluation de ces produits, l'ARLA a accordé une homologation de ces produits jusqu'au 31 décembre 2000, pour permettre aux utilisateurs d'avoir accès à ce produit présentant peu de risques, tout en permettant aux Canadiens qui auraient des préoccupations de les formuler avant la prise de la décision finale, par l'entremise du présent projet de décision réglementaire.

## Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette .....	1
1.1	Description de la matière active et de la préparation qui la contient .....	1
1.2	Propriétés physico-chimiques de la matière active .....	2
2.0	Méthodes d'analyse .....	3
2.1	Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'elle est obtenue .....	3
2.2	Méthode d'analyse de la formulation .....	3
3.0	Effets sur la santé humaine et animale .....	4
3.1	Effets d'importance sanitaire pour les humains et pour les animaux, issus de l'exposition de ceux-ci à la matière active ou à ses impuretés, ou encore à leurs produits de transformation .....	4
3.2	Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition occasionnelle ou professionnelle .....	5
3.3	Limite dans l'eau potable .....	5
3.4	Effets sur la santé humaine associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient .....	6
3.4.1	Exposition occasionnelle .....	8
4.0	Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments .....	8
5.0	Comportement et devenir dans l'environnement .....	8
5.1	Comportement et devenir dans le sol .....	8
5.2	Comportement et devenir dans les systèmes aquatiques .....	8
5.3	Comportement et devenir dans l'air .....	9
6.0	Effets sur les espèces non ciblées .....	9
6.1	Évaluation du risque environnemental .....	10
6.1.1	Organismes terrestres .....	10
6.1.2	Organismes aquatiques .....	11
6.2	Atténuation du risque .....	12
7.0	Résumé d'ensemble des données d'efficacité .....	12
8.0	Politique de gestion des substances toxiques .....	13
9.0	Décision réglementaire proposée .....	14
	Liste des abréviations .....	15

## 1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette

### 1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Nom commun :	anthranilate de méthyle
Fonction :	pesticide biochimique utilisé comme répulsif à oiseaux
Nom chimique : (Union internationale de chimie pure et appliquée) :	2-aminobenzoate de méthyle
(Chemical Abstract Services (CAS)) :	methyl 2-aminobenzoate
Numéro d'enregistrement CAS :	134-20-3
Formule moléculaire :	$C_8H_9NO_2$
Masse moléculaire :	151,2
Formule développée :	
Pureté nominale de la matière active :	98,5 %
Identité des impuretés ayant une incidence toxicologique, environnementale ou autre :	L'anthranilate de méthyle de qualité technique ne renferme aucune impureté ou microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

## 1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active

### Produit de qualité technique : Avigon MA

Propriété	Résultat	Commentaires
Couleur et état physique	Solide blanc à jaune clair	
Odeur	Rappelle le raisin Concord	
Plage des températures de fusion	24–25 EC	
Densité	1,161–1,169	
Pression de vapeur à 20 EC	0,012 mm Hg	L'anthranilate de méthyle peut être volatil dans les conditions qui prévalent aux champs.
Constante de la loi d'Henry à 20 EC ( $K$ )	$8,34 \times 10^{-2} \text{ Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mole}^{-1}$ ( $1/H = 2,95 \times 10^4$ )	L'anthranilate de méthyle peut être légèrement volatil à partir du sol humide et des surfaces d'eau.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/visible	Maximum à 370 nm à pH 7	L'anthranilate de méthyle est susceptible de phototransformation dans l'environnement.
Solubilité dans l'eau à 23 EC	0,29 g/100 mL	L'anthranilate de méthyle est très soluble dans l'eau et peut être lessivé dans le sol.
Solubilité dans des solvants organiques	Soluble dans un volume ou plus d'alcool à 60 %, dans la plupart des huiles fixes et dans le propylèneglycol	
Coefficient de partage $n$ -octanol-eau ( $K_{ow}$ )	1,6–1,9	L'anthranilate de méthyle est peu susceptible de bioconcentration et de bioaccumulation.
Constante de dissociation ( $-\log pK_a$ )	$1,7 \times 10^{-12}$	L'anthranilate de méthyle existe sous une forme moléculaire non polaire dans l'environnement.
Stabilité (métal)	non corrosif	

## Préparation commerciale : Avigon 14.5

Propriétés	Résultats
Couleur	Bleu clair à havane
Odeur	Rappelle le raisin Concord
État physique	Pâte fluide épaisse
Type de formulation	Suspension microencapsulée
Garantie	14,5 % (nominal)
Contenant et description	Bidon en plastique de 8,89 L
Densité	1,02 g/mL à 25 EC
pH	5,6
Action oxydante ou réductrice	Aucune
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an à la température ambiante

### 2.0 Méthodes d'analyse

#### 2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'elle est obtenue

Une méthode faisant appel à la chromatographie en phase gazeuse (CG) a été utilisée pour la détermination de la matière active et des impuretés importantes structurellement apparentées (teneur \$ 0,1 %) dans le produit technique. La méthode est suffisamment spécifique et linéaire et donne des résultats précis et exacts.

#### 2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Une méthode d'analyse par CG a été utilisée pour le dosage de la matière active dans la formulation. La méthode est suffisamment spécifique et linéaire et donne des résultats précis et exacts, et elle peut être utilisée comme méthode d'analyse pour l'application de la loi.

### Conclusion

Les données chimiques pour l'antranilate de méthyle technique et la préparation commerciale, l'Avigon, sont complètes. Le produit technique a été complètement caractérisé, et les spécifications ont été appuyées par le dosage de la matière active et des impuretés dans 10 lots à l'aide d'une méthode d'analyse spécifique validée. Le produit technique ne devrait renfermer aucune impureté ou microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la PGST. Les propriétés chimiques et physiques

requis du produit technique et de la préparation commerciale ont été déterminées par des méthodes acceptables. Une méthode de CG pleinement validée pour le dosage de la matière active dans la formulation a été fournie.

### **3.0 Effets sur la santé humaine et animale**

#### **3.1 Effets d'importance sanitaire pour les humains et pour les animaux, issus de l'exposition de ceux-ci à la matière active ou à ses impuretés, ou encore à leurs produits de transformation**

Aucune donnée toxicocinétique n'a été fournie. Toutefois, la littérature montre que l'anthranilate de méthyle subit rapidement une hydrolyse enzymatique pour être transformé en alcool méthylique et en acide anthranilique. L'alcool méthylique est rapidement métabolisé par des voies bien connues en dioxyde de carbone et en eau. L'acide anthranilique est un métabolite normal chez les humains : il est le précurseur du tryptophane, un acide aminé.

À partir des résultats des études et de la littérature scientifique, le produit est légèrement toxique par la voie orale et non toxique par la voie cutanée. Des études montrent que, chez le lapin, le produit n'irrite pas la peau et irrite légèrement les yeux; il ne montre pas de potentiel de sensibilisation de la peau. La toxicité par la voie respiratoire n'a pas pu être mesurée adéquatement.

À partir des résultats des études, la préparation commerciale, l'Avigon 14.5, est faiblement toxique par les voies orale, cutanée et respiratoire. La préparation commerciale n'irrite pratiquement pas les yeux des lapins et n'irrite pas leur peau. Toutefois, une irritation de la peau légère à modérée a été observée dans l'étude de toxicité aiguë par la voie cutanée. Chez le cobaye, aucun potentiel de sensibilisation de la peau n'a été observé.

Dans une étude à court terme chez des rats, les auteurs ont mesuré une dose sans effet observable (DSEO) de 1000 mg/kg masse corporelle (m.c.)/jour. Dans le rapport du Comité d'experts sur les additifs alimentaires de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture de l'ONU, on discute d'une étude alimentaire de 115 jours chez le rat. La DSEO indiquée est de 3000 parties par million (ppm) (150-300 mg/kg m.c./jour) et, à la dose la plus élevée utilisée, elle est de 10 000 ppm; les seuls effets observés étaient une augmentation de la masse moyenne du foie et des reins, et des changements histologiques légers (minimaux) au niveau des reins. Les deux études confirment que la DSEO à court terme est relativement élevée pour l'anthranilate de méthyle.

L'action cancérogène pulmonaire de l'anthranilate de méthyle a été jugée négative chez la souris après une injection intrapéritonéale. Cette étude est limitée, dans la mesure où son but était de mettre au point un essai de dépistage plutôt que d'étudier l'action cancérogène de l'anthranilate de méthyle. On ne possède pas de données sur le pouvoir

cancérogène de l'anthranilate de méthyle, mais on en possède suffisamment sur son métabolite, l'acide anthranilique. Le National Cancer Institute des É.-U. a déterminé que, dans les conditions de l'essai biologique, l'acide anthranilique n'était cancérogène ni pour des rats Fischer 344 ni pour des souris B6C3F1.

Dans une batterie d'essais de mutagénicité, l'anthranilate de méthyle a donné des résultats négatifs dans l'essai in vitro de réparation de l'ADN des hépatocytes, dans l'essai chez *Salmonella* (TA1535, TA1537, TA98 et TA100) avec et sans activation métabolique et dans un essai de mutation chez *Escherichia coli*. Des résultats positifs ont été signalés dans une épreuve de recombinaison mitotique chez *Bacillus subtilis* (souches M45, H17) ainsi que dans un essai sur les aberrations chromosomiques dans des cellules de hamster chinois. Le métabolite, l'acide anthranilique, ne s'est pas révélé mutagène dans l'essai chez *Salmonella* (TA98, TA100, TA1535 et TA1537) en présence ou absence de l'homogénat hépatique S9. Aucune autre étude sur d'autres paramètres de mutagénicité concernant ce métabolite n'a été repérée.

On n'a trouvé aucune étude fiable sur la toxicité de l'anthranilate de méthyle ou de son métabolite, l'acide anthranilique, pour la reproduction. Des données indiquent un effet tératogène possible chez des souris ayant reçu des doses d'anthranilate de méthyle par voie orale, mais ces données sont extrêmement limitées, et une étude de tératogénicité chez des rats avec le métabolite, l'acide anthranilique, a donné des résultats contraires.

### **3.2 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition occasionnelle ou professionnelle**

L'exposition professionnelle à l'anthranilate de méthyle utilisé sur les terrains de golf et dans les parcs municipaux se fait de façon répétée et intermittente.

La base de données toxicologiques présentée pour l'homologation de l'anthranilate de méthyle est limitée; toutefois, l'information disponible indique une faible toxicité. Une étude alimentaire de 115 jours chez le rat, utilisée par l'OMS pour déterminer la dose journalière admissible, a été jugée comme étant l'étude la plus pertinente pour l'évaluation du risque d'exposition professionnelle. Dans cette étude, une DSEO de 150 mg/kg m.c./jour a été établie à partir d'une augmentation de la masse du foie et des reins et de changements histologiques au niveau des reins observés à la dose la plus élevée suivante (1000 mg/kg m.c.). Les autres valeurs de DSEO établies étaient toutes plus élevées que 150 mg/kg m.c./jour. Les données sur la toxicité pour la reproduction sont limitées, mais le profil toxicologique général de l'anthranilate de méthyle et de son métabolite n'indique pas que des paramètres de la reproduction pourraient être affectés à des doses significativement plus faibles que celles établies pour d'autres paramètres.

### **3.3 Limite dans l'eau potable**

Comme aucune utilisation ayant trait aux aliments n'a été proposée, aucune limite pour l'eau potable n'a été établie.

### 3.4 Effets sur la santé humaine associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

L'Avigon 14.5 est une suspension microencapsulée dont la garantie indique une concentration d'anthranilate de méthyle de 14,5 %. La dose maximale recommandée sur l'étiquette proposée est de 2,5 kg m.a./ha. L'étiquette proposée pour l'Avigon 14.5 indique aux utilisateurs de laisser sécher le produit avant d'autoriser une activité humaine sur la zone traitée, et de répéter l'application trois jours après ou selon l'activité des bernaches. Le produit ne doit être appliqué que sur les terrains de golf et dans les parcs municipaux. L'étiquette mentionne qu'il est interdit d'appliquer le produit sur des pelouses résidentielles ou des aires de loisir de parcs. L'étiquette indique aux utilisateurs d'appliquer le produit à l'aide de l'équipement de pulvérisation approprié. En général sur les terrains de golf et dans les parcs, on utilise un pulvérisateur à rampe au sol ou un tuyau à main monté sur camion pour les applications. On met notamment l'utilisateur en garde de porter des lunettes de sécurité et un respirateur filtrant les poussières et les brouillards de type MSHA ou NIOSH dont le numéro d'approbation contient le préfixe TC-21C.

À en juger par l'information fournie par le demandeur, chaque terrain de golf traite son propre gazon, et une seule personne en est chargée. On peut traiter un parcours de 1 à 10 hectares (ha) par jour. Avec un équipement manuel, le scénario le plus plausible est le traitement de deux hectares par jour. Par conséquent, on utilisera en général 5 kg de m.a. par jour. Toutefois, selon l'information fournie par des spécialistes des gazons, on peut traiter en une journée environ 8 ha de terrain de golf avec une rampe au sol, ce qui revient à l'utilisation de 20 kg m.a. par jour. Dans les parcs municipaux, on traitera vraisemblablement une superficie plus petite. Selon le demandeur, un opérateur peut pulvériser plusieurs petites zones dans un parc. On pourra donc traiter une superficie pouvant atteindre 2,5 ha par jour, mais le scénario le plus plausible est 0,4 ha/jour. Par conséquent, on utilisera en général 1 kg de matière active par jour.

La Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle a réalisé une estimation interne de l'exposition à l'aide de la version 1.1 de la Pesticides Handlers Exposure Database (PHED) pour le scénario du terrain de golf. Comme on a assimilé le scénario du terrain de golf au pire cas, une estimation de l'exposition pour ce scénario pourrait s'appliquer également à l'exposition pour le scénario du parc municipal.

Des sous-ensembles de la PHED ont été créés à partir des fichiers sur le mélange et le transvasement (MLOD) et sur l'application (APPL). Ces sous-ensembles se comparent bien au scénario sur l'utilisation de la préparation commerciale. Le sous-ensemble MLOD comprenait la formulation de pâte granulée, le mélange sans confinement et les données de qualité A et B. Les estimations de l'exposition ont été obtenues pour des personnes portant un pantalon, une chemise à manches longues et des gants. Une formulation de pâte granulée a été utilisée pour créer un sous-ensemble à partir du fichier MLOD au lieu d'une formulation encapsulée, car cette dernière formulation ne comprenait que deux valeurs ponctuelles. On a jugé que la formulation de pâte granulée était la plus proche de

la formulation microencapsulée. Deux sous-ensembles ont été créés à partir du fichier APPL : un pour l'application avec une rampe au sol et une autre pour l'application avec un tuyau à main. Le sous-ensemble pour l'application avec une rampe au sol comprenait des cabines ouvertes et les données de qualité A et B. Les estimations de l'exposition ont été obtenues pour des personnes portant un pantalon, une chemise à manches longues et pas de gants. Le sous-ensemble des personnes utilisant un tuyau à main comprenait les tuyaux sous pression pour pelouse et pour serre et les données de qualité A, B et C. Les estimations de l'exposition ont été obtenues pour des personnes portant un pantalon, une chemise à manches longues et des gants. Tous les sous-ensembles de la PHED, sauf le sous-ensemble sur l'application avec un tuyau à main, répondent aux critères d'admissibilité de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) stipulés dans l'ébauche de document intitulée *NAFTA Guidelines for Using and Reporting PHED*. Le sous-ensemble sur l'application à l'aide d'un tuyau à main n'a donné que neuf données ponctuelles à partir d'une seule étude, à l'aide des données de qualité A, B et C. En outre, la seule étude de la PHED pour ce sous-ensemble ne s'appliquait qu'au tuyau du type utilisé dans les serres; une exposition différente pourrait résulter de l'utilisation du tuyau du type utilisé sur les pelouses.

Le tableau 3.1 présente les estimations de l'exposition propres à certains scénarios. Dans les estimations de l'exposition, on suppose que dans une journée normale, huit hectares de gazon seront traités par aspersion à l'aide d'une rampe au sol et deux hectares à l'aide d'un tuyau à main, tous à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. On suppose que l'absorption par la voie cutanée est de 100 %.

**Tableau 3.1 Estimations propres à certains scénarios à partir de la mesure statistique la mieux ajustée**

Scénario		Unité d'exposition (PHED) (Fg m.a./kg m.a. manipulée)			Profil d'exposition (kg m.a. manipulée/jour)	Dose journalière (Fg m.a./kg m.c./jour) <sup>1</sup>		
		Cutanée	Respiratoire	Total		Cutanée	Respiratoire	Total
Gazon, pâte granulée, rampe au sol	Mélange et transvasement	163,8	1,7	165,5	Application à 8 ha/jour à 2,5 kg m.a./ha = 20 kg m.a. manipulée/jour	46,8	0,49	47,29
	Application	33	1,6	34,6		9,43	0,46	9,89
	Mélange, transvasement et application	196,8	3,3	200,1		56,23	0,94	57,17
Gazon, pâte granulée, tuyau à main	Mélange et transvasement	163,8	1,7	165,5	Application à 2 ha/jour à 2,5 kg m.a./ha = 5 kg m.a. manipulée/jour	11,7	0,12	11,82
	Application	1517,5	200	1717,6		108,39	14,29	122,69
	Mélange, transvasement et application	1681,3	202	1883,1		120,09	14,41	134,51

1 calculée en  $\mu\text{g m.a./kg m.a. manipulée} \times \text{dose/superficie} \times \text{superficie traitée/kg masse corporelle}$

À partir d'une DSEO de 150 mg/kg m.c./jour établie dans le cadre d'une étude alimentaire de 115 jours chez le rat, la marge d'exposition pour une personne qui mélange, transvase et applique de l'Avigon sur un terrain de golf au moyen d'un pulvérisateur à rampe au sol et à tuyau à main serait de 2620 et de 1110, respectivement. On s'attend que la marge d'exposition soit plus élevée pour l'utilisation de l'Avigon sur le gazon des parcs. Ces marges d'exposition sont considérées comme adéquate par l'ARLA.

### **3.4.1 Exposition occasionnelle**

Le demandeur n'a pas fourni d'évaluation de l'exposition quantitative après l'application de l'antranilate de méthyle. En l'absence de caractérisation de l'exposition occasionnelle (p. ex., enfants en train de jouer) et compte tenu des données limitées de toxicité, il faut restreindre l'application de l'Avigon 14.5 sur les pelouses résidentielles et les aires de loisir. Cette restriction devrait limiter les possibilités d'exposition lors d'un retour sur les lieux. En outre, sur les terrains de golf et les aires de loisir des parcs, le retour des personnes sur les lieux ne devrait pas se produire avant que les résidus n'aient séché.

## **4.0 Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments**

Sans objet.

## **5.0 Comportement et devenir dans l'environnement**

À l'exception des études décrites ci-dessous, d'autres études ne sont pas requises pour cette catégorie d'utilisation (c.-à-d. gazon) ou sont exemptées.

### **5.1 Comportement et devenir dans le sol**

Les résultats de l'étude de la phototransformation dans l'eau ont indiqué que la phototransformation peut se produire, mais qu'elle n'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement.

Les données sur la biotransformation ont été obtenues à l'aide d'un mélange d'effluent d'eaux usées et d'extrait de sol (demi-vie inférieure à deux jours), ce qui ne représente pas un sol aérobie.

La dose maximale proposée est de 2,48 kg m.a./ha. En supposant une densité du sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup> et une profondeur de 15 cm, la concentration prévue dans l'environnement (CPE) serait de 1,1 mg m.a./kg sol.

## 5.2 Comportement et devenir dans les systèmes aquatiques

Des études sur l'hydrolyse ont indiqué qu'au plus 10 % de la concentration initiale d'antranilate de méthyle est hydrolysé au bout de 38 jours dans une solution tamponnée à pH 5, 7 ou 9. L'hydrolyse de l'antranilate de méthyle n'est donc pas une voie importante de transformation dans l'environnement.

L'irradiation de l'antranilate de méthyle en solution aqueuse stérile tamponnée à pH 7,0 a indiqué que 44 % de la concentration initiale était phototransformé à la fin de 384 heures (équivalent de 32 jours à raison de 12 heures d'éclairement par jour). Aucun produit de transformation important n'a été décelé au cours de ce processus. La phototransformation n'est donc pas une voie importante de transformation de l'antranilate de méthyle dans le milieu aquatique.

À partir de la dose maximale proposée de 2,48 kg m.a./ha sur du gazon et d'une profondeur de 30 cm dans l'eau, la CPE dans l'eau est de 0,83 mg m.a./L.

## 5.3 Comportement et devenir dans l'air

Le demandeur n'a pas présenté de données sur le devenir de l'antranilate de méthyle dans l'air. La pression de vapeur de 0,012 mm Hg (1,6 Pa) à 20 EC et la constante de la loi d'Henry ( $K$ ) de  $8,34 \times 10^{-2} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mole}^{-1}$  indiquent, respectivement que l'antranilate de méthyle peut être volatil dans les conditions qui prévalent dans l'environnement et légèrement volatil à partir du sol humide ou des surfaces d'eau. Toutefois, comme la demande d'homologation est faite dans le cadre du PHULDU, il n'est pas obligatoire de fournir des données sur le devenir dans l'air pour l'utilisation proposée.

## 6.0 Effets sur les espèces non ciblées

Tableau 6.1 Résumé des données de toxicité de l'antranilate de méthyle pour le biote

Organisme	Épreuve	Concentration sans effet observable (CSEO) ou Dose sans effet observable (DSEO)	Dose létale 50 % (DL <sub>50</sub> ) ou concentration létale 50 % (CL <sub>50</sub> )	Toxicité
<b>Organismes terrestres</b>				
Colin de Virginie ( <i>Colinus virginianus</i> )	orale, aiguë, 14 jours	1350 mg m.a./kg m.c.	DL <sub>50</sub> > 2250 mg m.a./kg m.c. (mortalité)	non toxique
Canard colvert ( <i>Anus platyrhynchos</i> )	alimentaire, subaiguë, 5 jours	4470 mg m.a./kg régime (masse corporelle)	CL <sub>50</sub> > 5000 mg m.a./kg régime (mortalité)	non toxique
Rat	orale, aiguë		DL <sub>50</sub> = 2910 mg m.a./kg m.c./jour	non toxique
	cutanée, aiguë		DL <sub>50</sub> > 2000 mg m.a./kg m.c.	non toxique

Organisme	Épreuve	Concentration sans effet observable (CSEO) ou Dose sans effet observable (DSEO)	Dose létale 50 % (DL <sub>50</sub> ) ou concentration létale 50 % (CL <sub>50</sub> )	Toxicité
Rat (Osborne–Mendal)	alimentaire, court terme (150 jours)	CSEO = 10 000 mg m.a./kg régime		
Abeille ( <i>Apis mellifera</i> )	contact, aiguë, 48 h	seuil avec effet observable (SEO) = 0,25 Fg m.a./abeille (mortalité de 3 %)	DL <sub>50</sub> > 25 Fg m.a./abeille	non toxique
<b>Organismes aquatiques</b>				
Puce d'eau ( <i>Daphnia magna</i> )	aiguë, 48 h	6,2 mg m.a./L (immobilisation)	CL <sub>50</sub> = 31,3 mg m.a./L (mortalité)	légèrement toxique
Truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	aiguë, 96 h	7,36 mg m.a./L (effets sublétaux)	CL <sub>50</sub> = 25,4 mg m.a./L (mortalité)	légèrement toxique
Crapet arlequin ( <i>Lepomis macrochirus</i> )	aiguë, 96 h	11,6 mg m.a./L (effets sublétaux)	CL <sub>50</sub> = 42,6 mg m.a./L (mortalité)	légèrement toxique

## 6.1 Évaluation du risque environnemental

**Tableau 6.2 Résumé de l'évaluation du risque de l'antranilate de méthyle pour les organismes terrestres et aquatiques**

Espèce	DSEO ou CSEO	CPE	Marge de sécurité	Risque
<b>Organismes terrestres</b>				
Colin de Virginie	263 mg m.a./sujet (aiguë)	apport alimentaire (AA) = 7,9 mg m.a./sujet/jour	jours avant d'atteindre la DSEO = 33	pas de risque aigu
Canard colvert	4470 mg m.a./kg masse sèche (m.s.) (alimentaire)	84,04 mg m.a./kg m.s.	53	pas de risque alimentaire
Rat	DL <sub>50</sub> = 2910 mg m.a./kg m.c. (aiguë)	AA = 74,6 mg m.a./sujet/jour	jours avant d'atteindre la DL <sub>50</sub> = 14	pas de risque aigu
Rat	10 000 mg m.a./kg m.s. (alimentaire)	1244 mg m.a./kg m.s.	8	pas de risque alimentaire
Abeille	SEO = 0,28 kg m.a./ha (mortalité de 3 %)	dose de 2,48 kg m.a./ha	0,1	risque éventuel pour les abeilles avec la dose élevée proposée
<b>Organismes aquatiques</b>				
Puce d'eau	6,2 mg m.a./L	0,83 mg m.a./L	7,5	pas de risque aigu
Poisson (truite arc-en-ciel)	7,36 mg m.a./L	0,83 mg m.a./L	9	pas de risque aigu

### 6.1.1 Organismes terrestres

Le risque pour les oiseaux a été évalué à l'aide de la valeur de DSEO orale aiguë pour le colin de Virginie et la valeur de la CSEO alimentaire pour le canard colvert (tableau 6.2). La principale voie d'exposition des oiseaux sauvages à l'antranilate de méthyle est l'alimentation. L'apport alimentaire (AA = consommation alimentaire × CPE) de l'antranilate de méthyle pour les deux espèces d'oiseau a été estimé après une application à la dose maximale.

Évaluation du risque aigu pour le colin de Virginie : La CPE dans le régime du colin de Virginie, à partir de la dose maximale, est de 298 mg m.a./kg m.s. La consommation alimentaire du colin de Virginie dans le groupe témoin était de 26,5 g m.s./sujet/jour. L'AA de l'antranilate de méthyle est donc de 7,9 mg m.a./sujet/jour. La DSEO pour le colin de Virginie est de 1350 mg m.a./kg m.c., ce qui équivaut à 263 mg m.a./sujet. Le nombre de jours d'apport d'antranilate de méthyle requis pour atteindre la DSEO est de 33 jours (DSEO/AA). Il n'y a donc pas de risque aigu pour les oiseaux sauvages exposés à la dose maximale proposée d'antranilate de méthyle.

Évaluation du risque alimentaire aigu chez le canard colvert : La CPE dans le régime du canard colvert, à partir de la dose maximale, est de 84,04 mg m.a./kg m.s. La CSEO pour le canard colvert est de 4470 mg m.a./kg m.s. La valeur de la marge de sécurité (53) indique que la concentration d'antranilate de méthyle dans l'environnement est inférieure à la CSEO, et que l'ingestion de ce composé à la dose indiquée ne présente pas de risque alimentaire pour les oiseaux.

Évaluation du risque oral aigu chez le rat : La CPE dans le régime du rat, à partir de la dose maximale, est de 1244 mg m.a./kg m.s. À partir d'une consommation alimentaire standard de 0,06 kg m.s./sujet/jour et d'une masse corporelle de 0,35 kg m.c./sujet, l'apport journalier d'antranilate de méthyle est de 74,6 mg m.a./sujet/jour. La DL<sub>50</sub> pour le rat est de 2910 mg m.a./kg m.c., ce qui équivaut à 1002 mg m.a./sujet. Le nombre de jours d'apport d'antranilate de méthyle requis pour atteindre la DL<sub>50</sub> est de 14 jours. En présumant une courte demi-vie dans l'environnement, l'antranilate de méthyle ne devrait pas présenter de risque aigu pour les rats.

Évaluation du risque alimentaire à court terme chez le rat : La CPE dans le régime du rat, à partir de la dose maximale, est de 1244 mg m.a./kg m.s. La CSEO alimentaire pour le rat est de 10 000 mg m.a./kg m.s. La valeur de la marge de sécurité (8) indique que la concentration d'antranilate de méthyle dans l'environnement est inférieure à la CSEO et que l'ingestion de ce composé à la dose indiquée ne présente pas de risque alimentaire pour les rats.

Abeille : Le SEO (mortalité de 3 %) est de 0,25 µg m.a./abeille, ce qui équivaut à 0,28 kg m.a./ha. La dose maximale proposée, soit 2,48 kg m.a./ha, est beaucoup plus élevée que le SEO. L'antranilate de méthyle est classé comme non toxique par contact

pour ce qui est du risque aigu à court terme, mais la valeur de la marge de sécurité (0,1) indique que la dose élevée proposée peut présenter un risque pour les abeilles.

### 6.1.2 Organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué chez les espèces les plus sensibles de poissons et d'invertébrés (tableau 6.2). La CPE dans l'eau par suite d'une aspersion directe à la dose maximale indiquée sur l'étiquette est de 0,83 mg m.a./L. La CSEO pour la truite arc-en-ciel est de 7,36 mg m.a./L. La valeur de la marge de sécurité (9) indique que la concentration d'anthranilate de méthyle dans le milieu est inférieure à la CSEO. La dose maximale proposée sur le gazon ne présente donc pas de risque pour les poissons.

La CSEO pour *Daphnia magna* est de 6,2 mg m.a./L. La valeur de la marge de sécurité (7,5) indique que la concentration d'anthranilate de méthyle dans l'environnement est inférieure à la CSEO. La dose maximale proposée sur le gazon ne présente donc pas de risque pour les poissons.

### 6.1.2

ldcomme peutpulsifdirectbernalu ri Canadaosées sur ls5rc.-irec-d.osées rainonc pas dependn d5uuan

des parcelles de gazon isolées (hauteur de 2,54 cm) ont été traitées par une seule application d'anthranilate de méthyle à une dose de 13 kg de m.a. à 14,5 %/ha (1,89 kg m.a./ha, dose environ 33 % plus faible que la dose proposée sur l'étiquette), et l'activité des bernaches du Canada a été mesurée à chaque site, par une numération des bernaches et par le poids de leurs matières fécales. Un effet répulsif acceptable (plus de 80 %) a été atteint durant les trois premiers jours après le traitement. L'autre étude sur les bernaches du Canada, effectuée également au Colorado, visait à déterminer si les parcelles de gazon traitées à l'anthranilate de méthyle présentaient une réduction de l'activité des bernaches. Les parcelles de gazon (hauteur non indiquée) ont été traitées par une seule application d'anthranilate de méthyle à une dose de 2,47 kg m.a./ha (dose environ 15 % plus faible que la dose proposée sur l'étiquette). L'activité des bernaches a été mesurée à chaque site à des intervalles d'une semaine pendant trois semaines, par la collecte et la pesée des matières fécales le long de transects d'échantillonnage dans les parcelles témoins et les parcelles expérimentales. Comme l'évaluation de l'effet répulsif de l'anthranilate de méthyle sur les bernaches n'a débuté qu'une semaine après le traitement, l'effet s'est révélé minimal (c.-à-d. 37 à 68 %) à trois sites et acceptable (80 %) à un site.

Les deux études sur les oies des neiges, effectuées au New Jersey, visaient à déterminer l'effet répulsif de l'anthranilate de méthyle appliqué à une dose de 3,4 kg m.a./ha (dose environ 15 % plus élevée que la dose indiquée sur l'étiquette) sur du gazon (hauteur non indiquée) et sur des parcelles de blé d'automne. L'étude effectuée en 1995 a montré que l'anthranilate de méthyle réduit significativement la quantité de matières fécales provenant des populations d'oies des neiges dans les parcelles pendant une période de 16 jours après le traitement, comparativement aux parcelles non traitées, l'effet répulsif étant acceptable (80 %) au cours des quatre premiers jours suivant le traitement. Il est impossible de déterminer si ces données peuvent s'appliquer aux bernaches du Canada. Toutefois, si ces deux espèces réagissent de la même façon lorsqu'elles sont exposées à des zones traitées à l'anthranilate de méthyle, ces données confirment l'allégation d'un effet répulsif d'une durée de trois jours contre les bernaches du Canada à la dose appliquée sur les parcelles expérimentales. Dans l'étude effectuée en 1996, comme la pesée des matières fécales par mètre de transect n'a débuté que sept jours après le traitement, les parcelles traitées à l'anthranilate de méthyle présentaient une réduction de l'activité des oies des neiges comparativement aux parcelles non traitées, mais l'effet répulsif obtenu sept jours après le traitement était minimal (seulement 41 %).

- À partir de l'étude sur les bernaches du Canada dans laquelle un effet répulsif acceptable (plus de 80 %) a été obtenu au cours des trois premiers jours suivant l'application d'anthranilate de méthyle à 14,5 % sur du gazon (hauteur de 2,5 cm) à une dose de 1,89 kg m.a./ha, l'homologation du produit proposé peut être appuyée, à la condition que la dose de 19,4 L de produit/ha sur l'étiquette soit réduite à 13 L de produit/ha, et qu'une hauteur de gazon de 2,5 cm soit stipulée sur l'étiquette.

## 8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'étude de l'anthranilate de méthyle, l'ARLA a tenu compte des implications de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques* et est arrivée à la conclusion suivante.

- L'anthranilate de méthyle ne s'accumule pas dans les organismes vivants. Les études ont montré que le coefficient de partage octanol-eau ( $\log K_{ow}$ ) est égal à 1,9 ou moins, ce qui est inférieur au critère seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST (5,0 ou plus).
- La préparation commerciale, l'Avigon 14.5, ne renferme pas de sous-produits ou de microcontaminants répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. Des impuretés pouvant s'avérer toxiques ne devraient pas être présentes dans les matières premières et ne devraient pas non plus être produites dans le cadre du procédé de fabrication.
- La toxicité de l'anthranilate de méthyle est décrite en détail dans les sections 3.0 à 6.0 de ce document. La préparation commerciale ne renferme aucun produit de formulation qui pourrait contenir des substances de la voie 1 de la PGST.

## 9.0 Décision réglementaire proposée

L'Agence a convenu d'une homologation temporaire (jusqu'au 31 décembre 2000) pour la matière active de qualité technique, l'Avigon (anthranilate de méthyle technique), et le produit commercial qui lui est associé, l'Avigon 14.5 - répulsif à bernache du Canada pour le gazon, et propose l'homologation complète de ces produits en vertu de l'article 13 du RPA. Il est possible de faire des commentaires sur cette décision proposée d'accorder l'homologation complète de ces produits.

---

## Liste des abréviations

AA	Apport alimentaire
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CG	chromatographie en phase gazeuse
CL <sub>50</sub>	concentration létale 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observable
DL <sub>50</sub>	dose létale 50 %
DSEO	dose sans effet observable
É.-U.	États-Unis
h	heure
K	constante de la loi d'Henry à 20 EC
K <sub>ow</sub>	coefficient de partage octanol-eau
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m.a.	matière active
m.c.	masse corporelle
mg	milligramme
m.s.	matière sèche
nm	nanomètre
OMS	Organisation mondiale de la santé
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
pK <sub>a</sub>	constante de dissociation
ppm	parties par million
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
SEO	seuil avec effet observable