



Décision de réévaluation

RVD2018-38

Thirame et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 14 décembre 2018

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-28/2018-38F (publication imprimée)
H113-28/2018-38F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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

Table des matières

Décision de réévaluation.....	1
Résultat de l'évaluation scientifique.....	1
Décision réglementaire concernant le thirame.....	2
Mesures d'atténuation des risques.....	2
Prochaines étapes.....	3
Autres renseignements.....	4
Mise à jour de l'évaluation scientifique.....	5
1.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	5
1.1 Évaluation toxicologique du thirame.....	5
1.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	5
1.2.1 Limites maximales de résidus du thirame dans les aliments.....	6
1.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et résidentielle et des risques connexes.....	6
1.4 Évaluation des risques cumulatifs.....	8
2.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement.....	8
2.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	9
2.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	9
2.2.1 Risques pour les organismes terrestres.....	9
2.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	9
3.0 Rapports d'incident.....	10
4.0 Évaluation de la valeur.....	10
5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique.....	10
Liste des abréviations.....	11
Annexe I Produits contenant du thirame homologués au Canada.....	12
Annexe II Commentaires et réponses.....	14
1.0 Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour la santé.....	14
1.1 Commentaires et réponses concernant la toxicologie.....	14
1.1.1 Dose aiguë de référence (DARf).....	14
1.1.2 Dose journalière admissible (DJA).....	15
1.1.3 Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> dans l'évaluation des risques liés au thirame.....	15
1.1.4 Évaluation du risque de cancer.....	17
1.2 Commentaires et réponses concernant l'exposition par le régime alimentaire.....	19
1.2.1 Commentaires relatifs aux résidus de thirame dans les essais au champ concernant le traitement des semences.....	19
1.2.2 Commentaires concernant le pourcentage de cultures traitées.....	20
1.2.3 Commentaires concernant les facteurs de transformation pour la purée et le jus de tomate.....	20
1.2.4 Commentaire concernant les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	21
1.3 Commentaires relatifs à l'exposition professionnelle.....	24
1.3.1 Absorption cutanée.....	24
1.3.2 Semences de légumes et de fruits importées.....	25
1.3.3 Passage du traitement à sec au traitement humide des semences à la ferme.....	25
1.3.4 Précisions sur le traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme.....	26

1.3.5	Répulsif à animaux pour plantes ornementales	26
1.3.6	Renseignements sur le profil d'emploi pour améliorer les utilisations par pulvérisation foliaire et par trempage.....	27
2.0	Commentaires relatifs à l'évaluation environnementale.....	27
3.0	Commentaires relatifs à l'évaluation de la valeur.....	29
3.1	Le thirame est important pour le traitement des semences.	30
3.2	Le thirame est important pour la suppression des maladies foliaires et la gestion de la résistance dans les cultures fruitières.	30
3.3	Le thirame est important comme répulsif à animaux.....	30
Annexe III	Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant du thirame	31
Annexe III	Tableau 1 : Préparations commerciales de thirame dont l'homologation est annulée.....	33
Annexe III	Tableau 2 : Modifications à l'étiquette requises pour les préparations commerciales de thirame actuellement homologuées.....	34
Annexe IV	Valeurs toxicologiques de référence révisées pour l'évaluation des risques pour la santé associés au thirame	45
Annexe V	Estimations révisées de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	46
Annexe V	Tableau 1 : Résumé des analyses de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes pour le thirame.....	47
Annexe V	Tableau 2 : Résumé des analyses de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes pour le thirame.....	47
Annexe VI	Estimations révisées de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu professionnel, de l'exposition après le traitement et des risques connexes pour le thirame.....	48
Annexe VI	Tableau 1 : Évaluation de l'exposition et des risques liés au traitement commercial des semences avec les produits Vitaflo	49
Annexe VI	Tableau 2 : Évaluation de l'exposition liée au traitement commercial des semences et des risques connexes (produits autres que le Vitaflo-280)	51
Annexe VI	Tableau 3 : Évaluation de l'exposition liée au traitement de semences à la ferme et des risques connexes pour les activités de mélange, de chargement et de plantation.....	53
Annexe VI	Tableau 4 : Évaluation de l'exposition liée aux activités de plantation et des risques connexes pour les semences traitées à l'échelle commerciale et les semences importées	56
Références	58

Décision de réévaluation

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

Le thirame est un fongicide de contact homologué pour le traitement des semences (céréales, oléagineux, légumes et cultures destinées à la consommation animale ou fourrage), l'application foliaire sur les arbres fruitiers (pomme, pêche, prune), les fraises et le céleri (planches de culture) et le trempage des racines des germes de patate douce, et comme répulsif à animaux afin de protéger les plantes ornementales d'extérieur en dormance et les jeunes arbres fruitiers. La liste des produits contenant du thirame qui sont actuellement homologués se trouve à l'annexe I.

La démarche réglementaire concernant la réévaluation du thirame a d'abord été présentée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2016-07, *Thirame*¹. Dans ce document, l'ARLA a proposé l'abandon de toutes les utilisations homologuées et la révocation de toutes les limites maximales de résidus relatives au thirame puisque les risques pour la santé ou l'environnement n'ont pas été jugés acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires liés à l'évaluation des risques pour la santé, des risques pour l'environnement et de la valeur. Les commentaires reçus ainsi que les réponses de Santé Canada sont présentés à l'annexe II. Ces commentaires et les nouvelles données reçues ont entraîné des changements à l'évaluation des risques (voir la mise à jour de l'évaluation scientifique) et, par la suite, des changements au projet de décision réglementaire tel qu'il est décrit dans le document PRVD2016-07. Les références desquelles sont tirées toutes les données utilisées pour étayer la décision de réévaluation proposée figurent dans le PRVD2016-07. Les autres données utilisées comme fondement de la décision sont énumérées dans le présent document.

Le présent document expose la décision de réévaluation² finale concernant le thirame, y compris les mesures d'atténuation des risques requises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Tous les produits contenant du thirame qui sont homologués au Canada sont visés par cette décision de réévaluation.

Résultat de l'évaluation scientifique

À la suite de la période de consultation menée sur le Projet de décision de réévaluation, Santé Canada a révisé l'évaluation des risques alimentaires, professionnels et environnementaux en fonction des nouvelles données et informations reçues. En conséquence, les utilisations du

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

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

thirame comme répulsif à animaux et celles à des fins de traitement des semences, sauf le traitement des semences de graminées, d'oignons secs et de luzerne cultivée pour le fourrage, sont acceptables aux fins du maintien de l'homologation avec la mise en œuvre de nouvelles mesures d'atténuation et des modifications à l'étiquette. Les mesures d'atténuation visent l'abandon du traitement des semences à l'échelle commerciale de certains types de semences. Toutefois, le traitement de ces semences à la ferme continue d'être permis. On n'a pas démontré que les risques pour la santé sont acceptables pour toutes les autres utilisations lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi actuel figurant sur l'étiquette ou lorsque des mesures d'atténuation supplémentaires sont envisagées. Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du thirame et de ses préparations commerciales connexes sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Décision réglementaire concernant le thirame

Santé Canada a terminé la réévaluation du thirame. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation de certaines utilisations du thirame. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis d'établir que ces utilisations du thirame respectent les normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement, lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée, qui comporte de nouvelles mesures d'atténuation des risques : les utilisations comme répulsif à animaux et comme traitement des semences, sauf pour le traitement des semences de graminées, d'oignons secs et de luzerne cultivée pour le fourrage. Les utilisations suivantes du thirame sont abandonnées puisque les risques sanitaires ne se sont pas révélés acceptables : toutes les utilisations foliaires sur les pommes, les pêches, les prunes, les fraises, le céleri; les patates douces (trempage des racines des germes); et le traitement des semences au Canada des graminées, des oignons secs et de la luzerne cultivée pour le fourrage, ainsi que l'importation de ces semences traitées au Canada. Ces modifications aux étiquettes sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe III. Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les principales mesures de réduction des risques requises, par suite de la réévaluation du thirame, sont résumées ci-dessous. Pour obtenir des détails à ce sujet, consulter l'annexe III.

Santé humaine

- Les utilisations suivantes sont acceptables avec la mise en place des mesures d'atténuation :
 - Répulsif à animaux pour plantes ornementales à usage commercial : ajouter un équipement de protection individuelle (EPI) et limiter la quantité manipulée lors de son application à l'aide de pinceaux;
 - Répulsif à animaux pour plantes ornementales à usage domestique : retirer

- l'application au pinceau;
 - Les semences traitées ou importées au Canada (sauf celles abandonnées et énumérées ci-dessous), y compris le traitement à la ferme des semences de blé, d'orge, d'avoine, de triticales, de seigle, de maïs, de canola, de colza et de moutarde : accroître l'EPI et les mesures techniques de protection des semences.
- Annulation des utilisations suivantes :
 - Toutes les utilisations en application foliaire (pomme, pêche, prune, fraise, céleri);
 - Patate douce (trempage des racines des germes);
 - Traitement des semences de graminées, d'oignons secs et de luzerne (cultivée pour le fourrage) au Canada et importation au Canada de ces semences traitées;
 - Le traitement commercial des semences de blé, d'orge, d'avoine, de triticales, de seigle, de maïs, de canola, de colza et de moutarde.
 - Le traitement liquide des semences à la ferme à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains pour toutes les cultures.
 - Révocation de toutes les limites maximales de résidus de thirame, y compris celles fixées pour les importations. Une consultation portant sur la révocation de toutes les LMR sera réalisée par l'entremise d'un document intitulé *Limites maximales de résidus proposées* (PMRL).

Environnement

- Énoncés de mise en garde sur l'étiquette afin de protéger les oiseaux et les mammifères des semences traitées.

Prochaines étapes

Pour se conformer à cette décision, les titulaires d'homologation auront au plus 24 mois après la date de publication du présent document de décision pour ajouter les mesures d'atténuation requises à l'étiquette de tous les produits qu'ils vendent. De plus, les produits dont l'homologation est annulée seront graduellement éliminés selon l'échéancier présenté ci-dessous.

- Une (1) année de vente par le titulaire à compter de la date de publication du présent document de décision, suivie par;
- Une (1) année de vente par le détaillant à compter de la date limite de vente par le titulaire, suivie par;
- Une (1) année d'utilisation permise à compter de la date limite de vente par le détaillant.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision concernant le thirame dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision de réévaluation. Pour de plus amples renseignements sur les conditions à remplir pour déposer un avis d'opposition (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ En vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Mise à jour de l'évaluation scientifique

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

1.1 Évaluation toxicologique du thirame

Les commentaires reçus pendant la période de consultation portaient sur une série de questions relatives à l'évaluation toxicologique, notamment le choix de la méthode d'évaluation du risque de cancer pour les tumeurs des cellules C de la thyroïde et du foie, le choix des études appuyant les valeurs alimentaires de référence, et l'ampleur des facteurs d'incertitude appliqués. Les nouvelles données présentées pour le thirame comprenaient des études sur la génotoxicité, les données de groupes témoins historiques pour les tumeurs indiquées, et une étude supplémentaire sur la neurotoxicité pour le développement. De plus, les dernières évaluations et justifications scientifiques de la United States Environmental Protection Agency (EPA) abordant les questions mentionnées ci-dessus ont été fournies. À la lumière de ces renseignements, les valeurs toxicologiques de référence indiquées dans le document PRVD2016-07 et la méthode d'évaluation du risque de cancer ont été mises à jour.

Les réponses détaillées aux commentaires reçus, y compris une explication du choix des nouvelles valeurs de référence, sont indiquées à l'annexe II. Les nouvelles valeurs de référence sont fournies dans l'annexe IV.

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

Dans le projet de décision de réévaluation PRVD2016-07, Santé Canada a proposé l'abandon de toutes les utilisations dans les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, et la révocation de toutes les limites maximales de résidus (LMR) canadiennes puisque les risques alimentaires ne se sont pas révélés acceptables. Des commentaires ont été reçus essentiellement de la part des titulaires d'homologation du thirame. Les réponses de Santé Canada à ces commentaires et aux autres commentaires des intervenants sont résumées à l'annexe II. Aucune nouvelle étude n'a été reçue pendant la période de consultation publique.

Les conclusions relatives aux risques associés à l'exposition par le régime alimentaire sont les mêmes que dans le document PRVD2016-07 dans lequel l'ARLA a tenu compte du profil d'emploi homologué en vigueur, étant donné que la dose aiguë de référence (DARf) et la dose journalière admissible (DJA) demeurent identiques (voir l'annexe IV), et qu'aucune nouvelle étude n'a été présentée relativement à ces risques. Puisque des risques liés uniquement à l'eau potable ont été cernés dans le PRVD2016-07, on a considéré peaufiner l'évaluation de l'exposition au thirame dans l'eau potable pour tous les scénarios, sauf l'utilisation comme répulsif d'animaux. Les risques liés aux utilisations du thirame à des fins de traitement des semences ont été les seules à être jugés acceptables dans le cas de l'exposition à cette substance dans l'eau potable à la condition que la dose d'application élevée pour le traitement des oignons secs soit retirée. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire a pris en compte l'exposition par les aliments et l'eau potable découlant uniquement des utilisations du thirame comme traitement des semences (sauf dans le cas des oignons secs), qui a abouti à un résultat des risques alimentaires acceptables. On ne prévoit pas que les utilisations du thirame

comme répulsif des animaux entraînent une exposition dans l'eau potable et n'ont pas, donc, été incluses dans cet évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

L'évaluation révisée de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes a montré que les risques liés à l'exposition aiguë et chronique au thirame par la consommation de nourriture et d'eau potable sont acceptables lorsqu'on ne prend en considération que les utilisations à des fins de traitement des semences (sauf dans le cas des oignons secs).

L'exposition chronique par le régime alimentaire représente environ 38 % de la DJA et l'exposition aiguë par le régime alimentaire représente environ 90 % de la DARf. La contribution de l'eau potable représente environ 80 % de l'exposition totale pour la sous-population la plus exposée (les nourrissons). Des détails sur cette nouvelle évaluation sont fournis dans l'annexe V.

1.2.1 Limites maximales de résidus du thirame dans les aliments

À l'heure actuelle, des LMR canadiennes pour le thirame sont précisées pour un certain nombre de denrées d'après une définition des résidus exprimés en diamide tétraméthylthioperoxydicarbonique. Les résidus pouvant être présents dans ou sur d'autres cultures avec des utilisations homologuées, y compris les utilisations à des fins de traitement des semences, sont réglementés en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La présente évaluation des risques associés au thirame a indiqué que les risques alimentaires liés aux utilisations homologuées pour le traitement des semences (sauf dans le cas des oignons secs) sont acceptables avec la mise en place des mesures d'atténuation requises. Les résidus pouvant être présents du fait de ces utilisations liées au traitement des semences continueront d'être réglementés en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui requiert que les résidus ne dépassent pas 0,1 ppm. Pour toutes les autres utilisations alimentaires, les risques pour la santé humaine ne se sont pas révélés acceptables. Par conséquent, il est nécessaire de révoquer toutes les LMR pour le thirame. Une consultation portant sur la révocation de toutes les LMR pour le thirame sera réalisée par l'entremise d'un document de la série Limites maximales de résidus proposées (document PMRL).

1.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et résidentielle et des risques connexes

Dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2016-07, Santé Canada avait proposé l'abandon de toutes les utilisations du thirame, puisque les risques se sont révélés inacceptables pour la santé humaine dans le cas des scénarios évalués. Des risques se sont aussi révélés inacceptables pour les travailleurs qui manipulent des produits contenant du thirame (mélange, chargement et application), qui plantent des semences traitées et qui réintègrent les sites traités après l'application. Enfin, des risques inacceptables concernaient également les personnes qui manipulent les produits à usage domestique et les personnes qui entrent en contact avec les arbres fruitiers traités en milieu résidentiel.

Pendant la période de consultation sur le projet de décision de réévaluation, des renseignements et des études supplémentaires ont été reçus de la part des titulaires d'homologation et d'autres intervenants. Cela comprenait des études sur l'absorption par voie cutanée, les résidus foliaires à

faible adhérence et l'exposition des travailleurs, ainsi que des renseignements sur le profil d'emploi. Les données disponibles de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force sur le traitement des semences ont également été utilisées. Ces données et renseignements ont été intégrés dans la nouvelle évaluation et utilisés afin de peaufiner l'évaluation des risques, dans la mesure du possible. Les réponses de Santé Canada aux commentaires particuliers figurent à l'annexe II.

Comme mentionné à la section 1.2, les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire ne se sont pas révélés acceptables pour les utilisations alimentaires du thirame, à l'exception des utilisations pour le traitement des semences (sauf dans le cas des oignons secs). Ces utilisations alimentaires sont donc abandonnées. Par conséquent, il n'y a pas eu de révision de l'évaluation du risque professionnel pour ces utilisations abandonnées. La présente évaluation de l'exposition professionnelle et résidentielle englobait les utilisations restantes à des fins de traitement des semences et comme répulsif à animaux pour les plantes ornementales. Les détails et les tableaux concernant l'évaluation révisée des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel sont présentés à l'annexe VI.

Les commentaires, les données et les renseignements reçus ont entraîné la modification du résultat présenté dans le document PRVD2016-07 pour un certain nombre de scénarios compris dans l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et résidentielle.

Pour certaines des utilisations actuellement homologuées à des fins de traitement des semences, il a été démontré que les risques sont acceptables pour le traitement à l'échelle commerciale ou à la ferme des semences et leur plantation au Canada, ainsi que pour la plantation des semences traitées importées. Le traitement des semences de graminées, d'oignons secs et de luzerne (cultivée pour le fourrage) au Canada, y compris l'importation de ces semences au Canada, ne peut pas être étayé; par conséquent, leur homologation est abandonnée.

Il a été démontré que les risques sont acceptables pour les types de produit, les méthodes d'application et les cultures qui suivent, tant que les mesures d'atténuation soulignées à l'annexe III sont appliquées :

- Le traitement commercial des semences de soja, pois, haricots, lin et lentilles à l'aide des produits à usage commercial Vitaflo.
- Le traitement commercial des semences soja à l'aide d'autres produits à usage commercial.
- Le traitement humide des semences à la ferme à l'aide de produits liquides pour le blé, l'orge, l'avoine, le canola, la moutarde, le seigle, le triticale, le maïs, le lin, le soja, les haricots, les pois et les lentilles.
- Le traitement humide des semences à la ferme à l'aide de la poudre mouillable pour le maïs, le carthame, les oignons, la luzerne (cultivée pour la production de semences) et les semences de légumes et de fruits.
- Le traitement humide des semences d'oignons à la ferme à l'aide du produit en poudre.

- La plantation de semences de maïs (y compris le maïs sucré), de haricots, de canola, de colza, de moutarde, de soja, de pois, de lentilles, de lin, de légumes et de fruits traitées à l'échelle commerciale ou importées.
- Les répulsifs à animaux pour plantes ornementales à usage commercial et à usage domestique.

Il n'a pas été démontré que les risques sont acceptables pour les types de produit, les méthodes d'application et les cultures qui suivent, par conséquent, les utilisations ci-dessous sont abandonnées :

- Le traitement commercial des semences de blé, d'orge, d'avoine, de triticale, de maïs, de canola, de colza et de moutarde.
- Le traitement à sec des semences à la ferme pour toutes les cultures. Ces produits peuvent être appliqués sous la forme d'un traitement humide, comme cela est appuyé par les titulaires.
- Le traitement des semences à la ferme à l'aide de la poudre mouillable pour la moutarde, le soja, les haricots, les pois, la luzerne (cultivée pour le fourrage), les graminées et les oignons secs.
- Le traitement liquide des semences à la ferme à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains pour toutes les cultures (soja, lentilles, pois).

1.4 Évaluation des risques cumulatifs

Le thirame est un membre de la classe des pesticides des dithiocarbamates de même que le ferbame et le zirame. Le ferbame et le zirame se dégradent aussi en thirame. Puisque toutes les utilisations agricoles du ferbame et du zirame seront abandonnées (RVD2018-37, RVD2018-39), il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs liés aux utilisations agricoles, du thirame, du zirame et du ferbame.

Il est possible qu'une évaluation des risques cumulatifs liés aux utilisations du thirame comme traitement des semences et au thirame issu de l'utilisation du zirame comme agent de préservation des matériaux, qui se dégrade en thirame, soit nécessaire à la suite de l'évaluation des risques liés aux utilisations du zirame sur les matériaux (cette évaluation sera réalisée séparément conformément au document REV2018-02, *Démarche de réévaluation des produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes*).

2.0 Évaluation révisée des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement présentée dans le document PRVD2016-07 tenait compte du profil d'emploi homologué à ce moment, ainsi que des mesures d'atténuation sous forme de zones tampons de pulvérisation et d'énoncés sur les étiquettes soulignant le risque de ruissellement. On avait alors conclu que les risques pour les oiseaux et les organismes aquatiques ne pouvaient être entièrement atténués. Toutefois, Santé Canada a depuis réexaminé ces évaluations des risques. L'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour afin de

refléter le profil d'emploi révisé et d'inclure des renseignements supplémentaires et les commentaires reçus pendant la période de consultation. Des réponses détaillées aux commentaires reçus sont présentées dans l'annexe II.

2.1 Devenir et comportement dans l'environnement

En ce qui a trait à l'eau potable, les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) révisées ont été modélisées (niveau 2) pour le traitement des semences de pois, de haricots, d'oignons, de blé de printemps et d'hiver, d'orge et de triticales selon la nouvelle définition des résidus de thirame et d'acide *N,N*-diméthylcarbamosulfonique (DMCS). Ces scénarios de niveau 2 sont peaufinés dans toute la mesure du possible compte tenu des renseignements actuels.

2.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Il a été nécessaire de revoir les quotients de risque (QR), étant donné que les doses d'application maximales ont diminué. Les quotients de risque révisés n'ont pas changé le profil de risque pour l'environnement ou les mesures d'atténuation connexes.

2.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un nouvel examen des risques pour les oiseaux et les mammifères liés à la consommation de semences traitées au thirame a été mené à la suite de la présentation d'une nouvelle étude par le titulaire d'homologation. Ces données ont démontré que les semences traitées au thirame repoussent les oiseaux. De plus, aucune déclaration d'incident pertinente n'a été émise et les étiquettes indiquent que toutes les semences traitées doivent être couvertes de terre après la plantation, ce qui réduit davantage la possibilité de consommation des semences traitées par les oiseaux et les mammifères. Même si les risques pour les oiseaux et les mammifères devraient être faibles, la mise en garde indiquant que le thirame est toxique pour les oiseaux et les mammifères demeurera sur l'étiquette, étant donné qu'une mise en garde est requise pour indiquer la toxicité intrinsèque pour ces organismes.

2.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les évaluations des risques pour les organismes aquatiques réalisées dans le cadre du projet de décision de réévaluation ont été revues. Il a été déterminé que les risques liés à la dérive de pulvérisation dans les habitats aquatiques au moment de l'application pourraient être atténués au moyen de zones tampons de pulvérisation. Les risques liés au ruissellement des champs agricoles sont fondés sur des CEE modélisées prudentes (niveau 1), et aucune donnée de surveillance n'est disponible pour le thirame. Étant donné que les applications foliaires de thirame sont annulées en raison des risques pour la santé humaine et que les utilisations restantes s'appliquent au traitement des semences, le risque lié à la dérive de pulvérisation dans les habitats aquatiques n'est plus présent.

3.0 Rapports d'incident

Depuis la publication du document PRVD2016-07, aucun autre incident touchant la santé humaine ou animale ou l'environnement n'a été présenté à Santé Canada en ce qui concerne le thirame. De plus, depuis la publication du document PRVD2016-07, aucune nouvelle donnée n'a été publiée au sujet d'incidents touchant la santé humaine ou animale dans le site Web [regulations.gov](http://www.regulations.gov) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et dans la base de données sur les maladies causées par les pesticides de la California Environmental Protection Agency.

4.0 Évaluation de la valeur

Santé Canada reconnaît la valeur du thirame pour les utilisateurs agricoles, en particulier son utilisation à des fins de traitement des semences pour lutter contre les maladies fongiques transmises par les semences dans les cultures de céréales, de légumineuses à grains, d'oléagineux, de graminées, de légumes et de plantes fourragères, et pour l'importation de semences traitées au thirame.

5.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

Les risques pour la santé humaine liés aux utilisations de produits contenant du thirame comme répulsif à animaux pour plantes ornementales et traitement des semences (sauf dans le cas du traitement des semences de graminées, d'oignons secs et de luzerne cultivée pour le fourrage) sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au nouveau mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, qui comprend des mesures d'atténuation supplémentaires. Cependant, les risques pour la santé ne se sont pas révélés acceptables pour toutes les autres utilisations lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ou lorsque de nouvelles mesures d'atténuation sont prises en compte. Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du thirame et de ses préparations commerciales connexes sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au nouveau mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'utilisation du thirame pour le traitement des semences est importante pour lutter contre les maladies fongiques transmises par les semences dans de nombreuses cultures.

Liste des abréviations

CEE	concentration estimée dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EBDC	pesticides de type éthylène bis(dithiocarbamate) (mancozèbe, métirame)
FCID	Food Commodity Intake Database
FEG	facteur d'évaluation global
K_d	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PMRL	document de la série Limites maximales de résidus proposées
PRVD	document de la série Projet de décision de réévaluation
RVD	document de la série Décision de réévaluation
UE	Union européenne

Annexe I Produits contenant du thirame homologués au Canada¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
18422	Produit technique	Taminco US LLC	Thirame Technique	Poudre	98,0 %
18595	Produit technique	Arysta LifeScience Canada inc.	Thiram Tech	Poudre	98,0 %
18497	Concentré de fabrication	Taminco US LLC	Thiram 80 % Concentré en poudre mouillable	Poudre mouillable	80,0 %
7715	Usage domestique	Premier Tech ltée	Skoot Répulsif à lapins, souris & chevreuils	Suspension	THI – 120 g/L
10959	Usage commercial	Arysta LifeScience Canada inc.	Pro-Gro Systémique protecteur de semences en poudre	Poudre	VIT – 30,0 %; THI – 50 %
11423	Usage commercial	Arysta LifeScience Canada inc.	Vitaflo-280 Fongicide	Suspension	VIT – 15,59 %; THI – 13,25 %
13258	Usage commercial	Plant Products inc.	Skoot Répulsif à lapins, souris & chevreuils	Suspension	THI – 120 g/L
18788	Usage commercial	Arysta LifeScience Canada inc.	Anchor pour trémie de semoir	Suspension	VIT – 66,7 g/L; THI – 66,7 g/L
27174	Usage commercial	Bayer CropScience inc.	GaUCHO CS FL (Insecticide/fongicide traitement de semence systémique)	Suspension	VIT – 47,6 g/L; THI – 95,3 g/L; IMI – 285,7 g/L
27555	Usage commercial	Arysta LifeScience Canada inc.	Vitavax 200 Fongicide en suspension concentrée	Suspension	VIT – 195 g/L; THI – 195 g/L
27556	Usage commercial	Arysta LifeScience Canada inc.	Thirame 75WP Fongicide en poudre mouillable	Poudre mouillable	THI – 75 %
27564	Usage commercial	Bayer CropScience inc.	Prosper FL Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences	Suspension	VIT – 56 g/L; THI – 120 g/L; MTA – 4 g/L; COD – 120 g/L
27566	Usage commercial	Bayer CropScience inc.	Fongicide en pâte fluide Raxil T	Suspension	THI – 222 g/L; TEU – 6,7 g/L

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
28220	Usage commercial	Taminco US LLC	Taminco Thiram 75 WP Fongicide en poudre mouillable	Poudre mouillable	THI – 75 %
28525	Usage commercial	Nippon Soda Co. Itée	Nisso Foundation Lite	Suspension	THI – 88 g/L; IPD – 132 g/L
30380	Usage commercial	Loveland Products Canada Inc.	Loveland Vitaflo Fongicide	Suspension	VIT – 15,59 %; THI – 13,25 %
30381	Usage commercial	Interprovincial Cooperative Limited	IPCO Vitaflow SP Fongicide	Suspension	VIT – 15,59 %; THI – 13,25 %
30547	Usage commercial	Interprovincial Cooperative Limited	Weed Away Vitaflo SP Fongicide	Suspension	VIT – 15,59 %; THI – 13,25 %
30548	Usage commercial	Taminco US LLC.	Granuflo-T	Granulés hydrodispersibles	THI – 75 %

¹ En date du 17 mai 2018, à l'exception des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon.

Annexe II Commentaires et réponses

Après la publication du projet de décision de réévaluation PRVD2016-07, *Thirame*, Santé Canada a reçu des commentaires écrits de la part des titulaires d'homologation, du public et d'autres intervenants, comme le Conseil canadien de l'horticulture, les ministères provinciaux de l'Agriculture et les associations de producteurs de semences. Les commentaires et les réponses ont été résumés ou regroupés par thème scientifique et sont présentés ci-dessous.

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

1.1 Commentaires et réponses concernant la toxicologie

Des commentaires portant sur l'évaluation toxicologique ont été reçus de la part des titulaires.

1.1.1 Dose aiguë de référence (DARf)

Certains commentaires n'appuyaient pas l'utilisation de l'étude de neurotoxicité pour le développement (NTD) aux fins de l'établissement d'une DARf visant la population en général. Une nouvelle analyse des données morphométriques du cerveau pour tous les groupes de dose de l'étude de NTD, qui n'était pas fournie dans le rapport d'étude initial, a été présentée afin d'appuyer la révision de la DARf.

Réponse :

Les effets notés dans l'étude de NTD comprenaient une modification de l'activité motrice et des niveaux d'accoutumance chez les jeunes animaux commençant à une dose ne produisant pas de toxicité maternelle, comme cela est indiqué dans le document PRVD2016-07. En plus de ces constatations, on a également noté des retards dans les mesures de la capacité d'apprentissage et de mémoire, comme des changements dans les mesures des données morphométriques du cerveau et l'augmentation du temps nécessaire pour réaliser le test du labyrinthe de Morris, généralement observés au sein du groupe recevant la dose élevée.

Les nouvelles données soumises en réponse au document PRVD2016-07 ont permis de combler les lacunes du rapport initial sur les données morphométriques du cerveau uniquement. Elles ne portaient pas sur les effets mentionnés ci-dessus, qui forment la base du point de départ pour la DARf.

De plus, le document d'orientation n° 124 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) stipule que les preuves de neurotoxicité devraient être considérées comme pertinentes pour établir une DARf pour l'ensemble des populations et les différentes populations, à moins qu'il puisse être démontré que les effets résultent de doses répétées seulement. Dans la base de données sur la toxicité du thirame, on ne disposait pas d'assez de données pour déterminer si les résultats constatés dans l'étude de NTD résultaient d'une dose unique ou de doses répétées.

Ainsi, les effets ont été considérés comme pertinents pour l'établissement d'une DARf visant toutes les populations, étant donné que l'étude de NTD s'étend sur plusieurs étapes du cycle de vie. Par conséquent, la DARf originale a été conservée. Les effets observés sur l'activité motrice,

l'accoutumance, l'apprentissage, la mémoire ainsi que la conclusion du test du labyrinthe de Morris sont jugés pertinents pour la population en général, y compris les jeunes.

1.1.2 Dose journalière admissible (DJA)

On a signalé que les valeurs de référence concernant la toxicité chronique par le régime alimentaire (DJA) sont généralement fondées sur les valeurs des doses sans effet nocif observé (DSENO) tirées d'études sur la toxicité alimentaire à long terme, dans lesquelles des animaux reçoivent un produit d'essai pendant la majeure partie de leur vie. Toutefois, la DJA dans le document PRVD2016-07 est fondée sur l'étude de NTD. En tenant compte de ces faits, on a demandé à Santé Canada de revoir le choix de l'étude utilisée pour la DJA.

Réponse :

Un certain nombre de facteurs entrent en compte dans la décision de retenir une étude en vue d'établir la valeur de référence de la DJA, y compris la durée de l'exposition, les effets observés et la façon dont ils évoluent dans le temps, les populations sensibles et les facteurs d'incertitude applicables. Pour le thirame, plusieurs études ont été jugées pertinentes : les études à long terme et l'étude de NTD. Le thirame a des effets neurotoxiques connus, que mettent en évidence les résultats des études de toxicité aiguë, de toxicité subchronique et de NTD. De plus, la gravité des effets semble aller en augmentant, comme le montrent les résultats d'une étude non conforme aux lignes directrices, dans laquelle l'ingestion chronique de thirame par des rats a produit une ataxie, une paralysie et la dégénérescence des axones chez certains sujets. Aucun signe de neurotoxicité n'a été constaté dans les études de toxicité chronique conformes aux lignes directrices chez les rats et les souris. Toutefois, l'étude de deux ans chez le rat ne comprenait pas l'examen des paramètres touchés dans l'étude de NTD, comme les niveaux d'activité motrice, le sursaut au bruit, les données morphométriques du cerveau, ou les mesures de l'apprentissage et de la mémoire. Aucune DSENO n'a été déterminée dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat; une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 1,2/1,5 mg/kg p.c./jour a été établie en raison d'une incidence accrue de l'atrophie acineuse du pancréas. Toutefois, une DSENO de 1,86 mg/kg p.c./jour a été établie dans l'étude de NTD. Après avoir pris en compte les facteurs d'incertitude applicables (pour plus de détails, voir la réponse au commentaire de la section 1.1.3), une DJA fondée sur la DMENO tirée de l'étude de toxicité par le régime alimentaire sur deux ans chez le rat n'offrait pas de protection contre les effets observés dans l'étude de NTD. Les renseignements et les commentaires présentés en réponse au PRVD2016-07 ont confirmé l'ensemble des effets et n'ont pas modifié les valeurs précédemment déterminées de la DSENO et de la DMENO. Par conséquent, l'étude choisie comme fondement pour la DJA n'a pas été modifiée.

1.1.3 Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans l'évaluation des risques liés au thirame

On a demandé que Santé Canada réduise à 1 le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et le facteur d'incertitude supplémentaire de 10 qui sont appliqués aux critères d'effet toxicologique pour l'exposition professionnelle, car la base de données sur la toxicité du thirame devrait être considérée comme complète et exhaustive pour l'évaluation de la sensibilité potentielle des jeunes. De plus, les effets observés dans l'étude de NTD ne correspondraient pas à une sensibilité des jeunes, car une DSENO a été déterminée pour la toxicité sur le plan du

développement. On a également suggéré que Santé Canada devrait utiliser la justification du facteur de la Food Quality Protection Act qui se trouve dans les documents de l'EPA, afin de réduire à 1 le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Réponse :

Santé Canada a revu les facteurs d'incertitude appliqués et l'ampleur des facteurs utilisés dans le document PRVD2016-07, à la lumière des nouvelles données et des commentaires présentés.

Le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* traite de l'exhaustivité et de l'adéquation des données disponibles pour décrire les effets chez les jeunes, mais aussi de la nature des résultats, y compris la présence d'une sensibilité des jeunes, ainsi que la gravité des effets observés.

Comme il est indiqué dans le document PRVD2016-07 et mentionné ci-dessus dans la réponse au commentaire de la section 1.1.1, les effets observés chez les jeunes animaux dans l'étude de NTD ont été jugés graves et ont été constatés à des doses ne produisant pas de toxicité maternelle. Les données récemment présentées fournissent des renseignements supplémentaires uniquement sur l'analyse des données morphométriques du cerveau. Aucun renseignement ni aucune explication supplémentaire n'ont été fournis relativement aux autres effets sur le développement observés dans cette étude. L'ampleur du facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* indiqué dans le document PRVD2016-07 a été déterminée conformément au document SPN2008-01, « *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine* ». Par conséquent, le facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires décrit dans le document PRVD2016-07 ne sera pas modifié.

Pour ce qui est des autres facteurs d'incertitude appliqués à l'évaluation des risques professionnels, le document SPN2008-01, « *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine* », indique ceci : « *la Loi sur les produits antiparasitaires n'exige pas l'utilisation du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques professionnels. Quoiqu'il en soit, les personnes ayant subi une exposition professionnelle pourraient être des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent; par conséquent, il y a une possibilité d'exposition indirecte de leurs enfants à un pesticide. Dans l'esprit de la loi, il faut protéger ces jeunes enfants qui sont indirectement exposés, au même degré que leurs semblables qui sont protégés par l'utilisation du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires. Par conséquent, quand la situation l'exige, on utilisera un facteur d'incertitude supplémentaire dans les scénarios d'exposition professionnelle si les données disponibles font entrevoir la possibilité d'effets préoccupants sur les jeunes ou s'il n'existe pas de données appropriées pour traiter adéquatement les préoccupations.* » En conséquence, un facteur d'incertitude a été appliqué afin de garantir la protection des travailleuses enceintes et de leurs fœtus ou des nourrissons.

L'interprétation de l'étude de NTD par Santé Canada demeure telle que décrite dans le document PRVD2016-07. Par conséquent, les fondements permettant de déterminer l'ampleur du facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et le facteur supplémentaire appliqué aux scénarios d'exposition en milieu professionnel demeurent inchangés.

1.1.4 Évaluation du risque de cancer

Les titulaires ont déclaré qu'une méthode d'extrapolation linéaire aux doses faibles aux fins de l'évaluation du risque de cancer n'est pas nécessaire dans le cas des tumeurs des cellules parafolliculaires (cellules C) de la thyroïde et du foie, car ces tumeurs sont de nature bénigne, s'inscrivent dans les valeurs des groupes témoins historiques, n'ont pas été observées régulièrement dans toutes les espèces et les études, et surviennent couramment chez les rats vieillissants de la souche utilisée pour les essais. De plus, aucun signe de génotoxicité n'a été observé dans les essais in vivo conformes aux lignes directrices. En se fondant sur ces faits, on a demandé à Santé Canada de revoir son évaluation du risque de cancer pour le thirame.

Réponse :

Santé Canada a mené une nouvelle analyse des renseignements déjà connus et nouvellement présentés dans le contexte d'un poids de la preuve général pour l'évaluation du risque de cancer. Les renseignements récemment présentés qui n'ont pas été pris en compte dans le document PRVD2016-07 comprenaient des renseignements supplémentaires fournis par les titulaires sur l'incidence de tumeurs au sein des groupes témoins historiques (n^{os} de documents de l'ARLA 2646660 et 2646661) et des études sur la génotoxicité (n^{os} de documents de l'ARLA 2646658, 2646659 et 2646666). De plus, les évaluations publiées de l'Union européenne (UE) et de l'EPA (n^{os} de documents de l'ARLA 2860985, 2860986, 2860987 et 2860991) ont été prises en compte.

Génotoxicité

Les nouvelles données transmises sur la génotoxicité n'ont pas modifié les conclusions précédentes de Santé Canada en ce qui concerne le potentiel génotoxique du thirame, soit parce qu'elles ont été reproduites à partir d'études déjà présentées qui étaient prises en compte dans le document PRVD2016-07, ou parce qu'elles ont été jugées d'une valeur limitée pour évaluer le potentiel génotoxique en raison de limites importantes et de l'incertitude de leurs résultats. Par exemple, un essai cytogénétique sur cellules germinales de souris a été fourni; toutefois, de nouvelles données toxicocinétiques obtenues après la publication du projet de décision de réévaluation indiquaient que le thirame et ses métabolites n'atteignent pas les gonades, rendant ainsi les résultats de l'essai cytogénétique sur cellules germinales de souris d'une valeur limitée et incertaine pour l'évaluation des dangers.

Après avoir examiné tous les renseignements actuellement disponibles, y compris les nouveaux renseignements et les évaluations récentes de l'UE et de l'EPA, Santé Canada est parvenu aux conclusions suivantes :

- Les organismes de réglementation du monde entier et les titulaires d'homologation du thirame conviennent que le thirame est mutagène dans l'essai de mutation réverse chez les bactéries (test d'Ames) pour les souches TA100 et TA1535, avec et sans activation métabolique.
- Dans un essai de mutation génétique in vitro sur cellules de mammifères (V79/HPRT sur cellules de hamster chinois, n^o de document de l'ARLA 1218749), le thirame n'a pas causé de mutation directe.

- Les résultats disponibles à l'essai d'aberration chromosomique in vitro étaient divergents, un essai s'étant révélé positif et un autre, négatif. Les études de micronoyaux pour l'évaluation de la génotoxicité in vivo ont également produit des résultats variables, un essai s'étant révélé positif et un autre, négatif.
- Un essai de synthèse non programmée de l'ADN a produit des résultats négatifs.
- Le test de mutation létale dominante, dont les résultats étaient précédemment jugés positifs, est désormais jugé non concluant, car les données toxicocinétiques indiquent que le thirame et ses métabolites n'atteignent pas les gonades.
- La plupart des études sur la génotoxicité non conformes aux lignes directrices étaient positives; toutefois, ces études ont généralement été conduites avec la forme la moins pure de thirame, qui n'est pas actuellement commercialisée. De plus, ces études ne respectent pas de façon adéquate les exigences des lignes directrices relatives aux essais de l'OCDE.
- La plupart des études sur la génotoxicité qui sont conformes aux lignes directrices ont produit un résultat négatif; toutefois, d'importantes limites ont été indiquées dans certaines de ces études.

Dans l'ensemble, si le thirame peut avoir une activité mutagène et clastogène, il existe une certaine incertitude en ce qui concerne sa capacité d'engendrer d'autres types de génotoxicité, en raison des résultats variables obtenus dans les essais qui ont été jugés acceptables et dépourvus de limitations.

Cancérogénicité

Comme l'indique le document PRVD2016-07, les tumeurs observées au niveau du foie et des cellules C de la thyroïde justifiaient le recours à la méthode d'extrapolation linéaire aux doses faibles dans l'évaluation du risque de cancer proposée. L'incidence des tumeurs chez les mâles et les femelles a connu une légère augmentation liée à la dose. Bien que les taux d'incidence ne fussent pas statistiquement significatifs dans les comparaisons par paire, ils étaient statistiquement significatifs dans une analyse des tendances. Dans les deux groupes, le taux d'incidence dépassait celui du groupe témoin historique à partir de la dose moyenne.

Pour appuyer l'allégation selon laquelle tous les résultats relatifs aux tumeurs sont comparables à ceux des groupes témoins historiques et, par conséquent, ne doivent pas être considérés comme liés au traitement, les données des groupes témoins historiques concernant les tumeurs des cellules C de la thyroïde ont été présentées de nouveau et accompagnées de détails supplémentaires (n^{os} de documents de l'ARLA 2646660 et 2646661). Cet ensemble de données historiques comprenait 13 études d'une durée de 24 mois menées dans le même laboratoire que celui où avait été menée l'étude sur la cancérogénicité du thirame chez le rat.

D'après une nouvelle analyse du poids de la preuve, qui a utilisé toutes les données disponibles pertinentes issues de bioessais chez l'animal et sur la génotoxicité, ainsi que les données mises à jour sur l'incidence au sein des groupes témoins historiques, Santé Canada a conclu ce qui suit :

- Les données disponibles sur la génotoxicité indiquent que le thirame peut avoir une certaine activité mutagène et clastogène; toutefois, sa capacité d'engendrer d'autres types d'effets génotoxiques n'est pas établie avec certitude.
- D'après l'étude des renseignements supplémentaires concernant les données des groupes témoins historiques, il semble que l'incidence de ces tumeurs se situait dans les plages respectives des groupes témoins historiques pour le groupe recevant une dose faible et celui recevant une dose moyenne.
- L'incidence accrue de ces tumeurs est considérée comme étant liée au traitement chez le groupe recevant une dose élevée dans l'étude de deux ans chez le rat. Toutefois, les tumeurs étaient bénignes, et il n'y avait aucun signe de leur conversion en tumeurs malignes. L'incidence de chaque type de tumeur manquait de signification statistique par paire, même s'il y avait une tendance statistiquement significative.
- L'EPA n'a pas jugé que ces tumeurs étaient liées au traitement, essentiellement en raison du manque de signification statistique par paire.
- L'Autorité européenne de sécurité des aliments a jugé que ces tumeurs étaient liées au traitement à dose élevée et a établi, sur cette base, une DSENO pour les effets cancérigènes.
- La DJA fournissait une marge d'environ 4 000 à 5 000 par rapport à la DSENO pour ces tumeurs.
- La DJA fournissait une marge d'environ 8 000 à 10 000 par rapport à la dose à laquelle les tumeurs ont été observées.

En résumé, bien que les tumeurs observées soient considérées comme étant liées au traitement dans le groupe recevant une dose élevée, Santé Canada estime que la marge entre la DJA et la DSENO pour ces tumeurs protège suffisamment la santé. Une méthode d'extrapolation linéaire aux doses faibles pour l'évaluation du risque de cancer est donc jugée trop prudente.

1.2 Commentaires et réponses concernant l'exposition par le régime alimentaire

D'autres améliorations de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire ont été apportées en tenant compte des commentaires et des renseignements reçus à la suite de la consultation sur le projet de décision de réévaluation.

1.2.1 Commentaires relatifs aux résidus de thirame dans les essais au champ concernant le traitement des semences

Les titulaires ont fait remarquer que Santé Canada devrait utiliser la limite de détection plutôt que la LMR de 0,1 ppm (la LMR canadienne générale) comme valeur pour les résidus dans les cultures en l'absence de données d'essais au champ pour le traitement des semences, étant donné que les résultats démontraient que les résidus de thirame étaient inférieurs à la limite de détection de 0,03 ppm dans la plupart des essais au champ disponibles relativement au traitement des semences.

Réponse :

Santé Canada est d'accord avec la démarche suggérée par les titulaires. La valeur moyenne la plus élevée de résidus dans les essais au champ et la valeur moyenne de résidus ont été utilisées dans les évaluations révisées de l'exposition aiguë et chronique, respectivement.

Avec le calcul de la valeur moyenne la plus élevée de résidus dans les essais au champ et de la valeur moyenne de résidus, la moitié de la limite de détection a été attribuée aux résidus en dessous des limites de détection.

1.2.2 Commentaires concernant le pourcentage de cultures traitées

Les titulaires ont commenté le fait que Santé Canada utilise une hypothèse selon laquelle la totalité des denrées importées contient des résidus de thirame. Les titulaires ont également fait des commentaires sur les hypothèses prudentes utilisées pour calculer le pourcentage pondéré des cultures traitées pour les denrées mélangées.

Réponse :

Santé Canada convient qu'il est peu probable que toutes les cultures importées soient traitées au thirame. Toutefois, en l'absence de renseignements précis, l'hypothèse de la totalité est retenue hors de l'Amérique du Nord. Les données sur la production nationale et les denrées alimentaires importées, associées aux renseignements sur le pourcentage de cultures traitées en Amérique du Nord, sont utilisées pour améliorer les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire. Bien que certaines valeurs soient prudentes, en général, cette méthode est perçue comme une amélioration de l'évaluation des risques. De plus, les renseignements sur le pourcentage pondéré de cultures traitées ont été mis à jour à l'aide des renseignements les plus récents sur les aliments importés ou produits au Canada, y compris les renseignements sur les denrées mélangées.

1.2.3 Commentaires concernant les facteurs de transformation pour la purée et le jus de tomate

Les titulaires ont fait des commentaires sur les facteurs de concentration par défaut du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM; modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire) utilisés par Santé Canada en l'absence d'études sur la transformation. Les titulaires ont indiqué que la seule étude disponible sur le nettoyage et la transformation des pommes indique une réduction considérable des résidus lors du nettoyage (0,21×) et de la préparation de jus (0,12×) et de purée (0,18×). La même étude a indiqué la concentration dans les pommes séchées. Bien que ces facteurs ne puissent pas être appliqués directement à une denrée comme la tomate, l'étude montre que le thirame peut être rincé des tomates et ne pas se concentrer dans le jus ou la purée. Dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire menée par les titulaires, les facteurs de transformation pour la purée et le jus de tomate ont été établis à 1,0 au lieu d'utiliser les facteurs par défaut de 1,5 et 3,3, respectivement, tandis que les facteurs de transformation par défaut ont été appliqués pour la pâte de tomate et les tomates séchées.

Réponse :

Les titulaires n'ont pas indiqué quel produit chimique avait été utilisé dans l'étude sur les pommes décrites ci-dessus. S'il s'agit du thirame, cette étude n'a pas été transmise à Santé Canada. Donc, le ministère n'a pu vérifier les conclusions de cette étude. Il semble que les titulaires se fient à une étude sur la transformation des pommes pour justifier l'utilisation d'autres facteurs de transformation pour les tomates, plutôt que les valeurs par défaut du DEEM. Toutefois, en général, les facteurs de transformation ne sont pas utilisés pour d'autres groupes de cultures sans une solide justification.

1.2.4 Commentaire concernant les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes**a) Dietary Exposure Evaluation Model**

Les titulaires ont recommandé l'utilisation du Dietary Exposure Evaluation Model le plus récent (DEEM-FCID™, version 4.02).

Réponse :

Les évaluations révisées de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes ont été réalisées à l'aide de la dernière version du logiciel DEEM-FCID™; version 4.02, 05-10-c.

b) Denrées animales

Les titulaires ont fait remarquer l'absence de fondement scientifique pour l'inclusion des denrées animales dans l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire. Ils ont indiqué que Santé Canada avait adopté l'hypothèse extrêmement prudente, fondée sur la limite de détection tirée des études menées sur le traitement des semences, selon laquelle les résidus étaient présents à 0,03 ppm dans les viandes, le lait, la volaille et les œufs (même si on n'a pas détecté de résidus dans les études sur le traitement des semences). Les titulaires ont suggéré que les denrées animales soient retirées de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire, car il n'est pas permis d'utiliser des semences traitées pour nourrir le bétail.

Réponse :

Santé Canada est également d'avis que les denrées animales devraient être exclues de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes. D'après le profil d'emploi, l'exposition au thirame à partir des denrées animales devrait être négligeable. La présente évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire a été mise à jour afin de refléter le fait qu'on ne s'attend pas à trouver des résidus secondaires dans les denrées animales.

c) Luzerne

Les titulaires ont demandé à ce que les semences de luzerne soient retirées de l'évaluation des risques, car il n'est pas permis d'utiliser des semences traitées pour la consommation humaine.

Réponse :

Il n'est pas permis d'utiliser les semences de luzerne traitées au thirame pour la consommation humaine ou animale. Toutefois, les racines de luzerne ou les autres parties de la plante peuvent être utilisées pour la consommation humaine. Par conséquent, la luzerne a été incluse dans les évaluations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire précédentes et révisées. Dans chacune de ces évaluations, l'exposition au thirame à partir de l'utilisation de la luzerne n'était pas un facteur important.

d) Céleri

Les titulaires ont fait le commentaire que Santé Canada n'aurait pas dû prendre en compte l'application foliaire pour le céleri. Selon l'étiquette, le thirame est utilisé dans les planches de culture de céleri et, par conséquent, il n'est pas directement appliqué sur le céleri. Le thirame n'est pas systémique; par conséquent, il a été recommandé qu'au lieu d'utiliser la LMR de 7,0 ppm pour le céleri, on utilise la moitié de la limite de détection pour le traitement des semences (0,015 ppm). De plus, on a fait remarquer que le profil d'emploi par pulvérisation foliaire sur le céleri peut être annulé, étant donné qu'il ne s'agit pas d'une utilisation commerciale.

Réponse :

Bien que le céleri dans les planches de culture soit inscrit sur les étiquettes des produits, aucun mode d'emploi n'interdit l'application sur le feuillage. Par conséquent, on comprend que l'application par pulvérisation foliaire est possible. Un changement d'étiquette serait requis pour évaluer cette utilisation autrement. Quoiqu'il en soit, il n'est pas approprié de transposer aux planches de culture de céleri les données sur le traitement des semences, étant donné qu'il est possible d'appliquer du thirame sur le céleri à une dose de 11,810 g p.a./ha avec 6 applications par an, tandis que la dose du traitement des semences de céleri est de 0,38 g p.a./ha (soit une dose du traitement des semences de 270 g p.a./100 kg de semences, et une densité de semis de 0,14 kg/ha). De plus, les titulaires n'ont pas fourni de données d'essais au champ afin de démontrer que les résidus de thirame dans le céleri, après l'application sur les planches de culture, étaient inférieurs à la limite de détection de 0,03 ppm. Étant donné que l'utilisation du thirame sur le céleri (feuillage ou planches de culture) est annulée, seule l'utilisation pour le traitement des semences du céleri a été incluse dans cette évaluation révisée des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire. Étant donné que les risques alimentaires ont été jugés acceptables lorsque seules les utilisations liées au traitement des semences ont été prises en compte, on continuera d'appuyer l'utilisation pour le traitement des semences de céleri au Canada.

e) Pomme

Les titulaires ont indiqué que le jus de pomme est importé au Canada essentiellement en provenance de Chine. Par conséquent, une valeur de résidus de 5,0 ppm (LMR chinoise) devrait remplacer la LMR du Canada et le seuil de tolérance des États-Unis de 7,0 ppm qui ont été utilisés dans l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire du PRVD2016-07 pour tous les produits alimentaires à base de pomme.

Réponse :

Étant donné que la LMR du Canada pour les denrées à base de pomme est de 7 ppm et que l'entrée des denrées à base de pomme contenant des résidus de thirame jusqu'à 7 ppm est autorisée au Canada, l'utilisation de cette valeur est la plus appropriée dans l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire. Toutefois, quelle que soit la LMR utilisée, les conclusions générales sur les risques demeureraient identiques, c'est-à-dire que les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont préoccupants pour l'ensemble des utilisations alimentaires sauf pour des traitements de semences particuliers.

f) Fraises

Les titulaires ont indiqué que les trois quarts des fraises sur le marché canadien sont importées des États-Unis, et ils ont proposé d'utiliser les renseignements les plus récents pour calculer le pourcentage pondéré de cultures traitées pour les fraises. Les titulaires ont également fait des commentaires concernant les données sur les résidus utilisées dans l'évaluation précédente de Santé Canada, qui a utilisé des valeurs de résidus supérieures au seuil de tolérance des États-Unis de 20 ppm pour les fraises. Toutefois, les titulaires n'ont pas fourni de données sur les résidus de thirame pour les fraises.

Réponse :

Dans le PRVD2016-07, on a utilisé les renseignements sur le pourcentage de cultures traitées et les données sur les aliments importés ou produits au Canada qui étaient disponibles au moment de l'évaluation initiale. Le seuil de tolérance des États-Unis pour les fraises n'a pas été utilisé dans l'évaluation, car une évaluation améliorée était requise. Santé Canada a utilisé les données d'essais au champ et des valeurs améliorées pour l'évaluation probabiliste des risques liés à l'exposition aiguë et l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire.

g) Estimation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les titulaires ont proposé que l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire soit réalisée en utilisant les intrants suivants : 1) la moitié de la limite de détection pour les cultures visées par le traitement des semences, les résidus tirés des données d'essais au champ pour les pêches et les fraises, la LMR de la Chine de 5 ppm pour les pommes, et la LMR du Canada de 7 ppm pour les prunes; 2) les facteurs de transformation pour les pommes, les bananes, les pêches, les prunes et les fraises, y compris un facteur de lavage pour les pommes, et les facteurs de transformation par défaut pour le maïs, les oignons, les tomates; et 3) les nouvelles valeurs du pourcentage pondéré de cultures traitées. L'évaluation probabiliste de l'exposition aiguë menée par les titulaires a révélé que les risques liés à l'exposition au thirame par le régime alimentaire n'étaient préoccupants que pour l'ensemble des sous-populations (de 225 à 1 025 % de la DARf au 99,9^e centile). Les enfants âgés de 1 et 2 ans représentaient la sous-population la plus exposée. Les pommes, les fraises, les prunes et les pêches ont été définies comme des facteurs de risque et représentaient 67 %, 12 %, 11 % et 7 % de l'exposition, respectivement.

Réponse :

Bien que les titulaires aient proposé d'utiliser différents intrants pour évaluer l'exposition, l'évaluation des titulaires a également révélé une exposition supérieure à la DARf et à la DJA, ce qui concorde avec l'évaluation menée par Santé Canada dans le document PRVD2016-07 (voir également les réponses de Santé Canada aux sections 1.2.1 à 1.2.4 au sujet de ces intrants).

1.3 Commentaires relatifs à l'exposition professionnelle**1.3.1 Absorption cutanée**

Les titulaires d'homologation ont fait remarquer que la valeur de l'absorption cutanée de 50 % choisie par Santé Canada est prudente. Pendant la période de consultation, ils ont présenté des études de l'absorption cutanée en trois volets (étude in vivo chez le rat, étude in vitro chez le rat, étude in vitro chez l'humain) menées avec le produit à usage commercial Vitaflo-280. Ils ont également présenté quatre études supplémentaires de l'absorption cutanée in vitro chez les humains, menées avec des produits à usage commercial qui ne sont pas actuellement commercialisés au Canada.

Réponse :

Dans le PRVD2016-07, aucune étude de l'absorption cutanée n'était disponible pour le thirame. Par conséquent, une valeur d'absorption cutanée de 50 % a été établie d'après les propriétés physiques et chimiques du principe actif (solubilité, état physique, taille de la molécule).

Pour mettre à jour la valeur de l'absorption cutanée pour le thirame, Santé Canada a pris en compte un large éventail de renseignements : les études de l'absorption cutanée présentées par les titulaires d'homologation, une étude in vitro supplémentaire sur les humains examinée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, et les données sur le métabolisme chez le rat. De plus, Santé Canada a pris en compte une comparaison de la solution dosée utilisée dans les études d'absorption cutanée par rapport aux produits contenant du thirame à usage commercial et à usage domestique qui sont manipulés dans différents scénarios d'exposition.

D'après les études comprises dans les trois volets, une valeur de 1 % a été déterminée pour les travailleurs traitant les semences (c'est-à-dire mélangeant, chargeant et appliquant les produits sur les semences) avec Vitaflo-280 et les produits à usage commercial connexes pendant le traitement commercial des semences. Cette valeur d'absorption cutanée de 1 % n'a pas été jugée appropriée pour les autres produits à usage commercial et à usage domestique, étant donné que la composition de ces produits diffère de celle des produits Vitaflo et que les constituants chimiques d'une formulation de pesticides peuvent avoir des effets importants sur l'absorption cutanée. De plus, cette valeur d'absorption cutanée de 1 % n'a pas été jugée appropriée pour les autres activités réalisées dans les installations de traitement commercial des semences (p. ex. ensachage, nettoyage), étant donné que l'exposition pendant ces tâches se produit par le contact avec la poussière et les résidus séchés et que la relation entre la dose par voie cutanée pour ces travailleurs ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) et la solution appliquée aux semences n'est pas connue.

À l'aide de tous les renseignements disponibles dans une méthode utilisant le poids de la preuve, la valeur de l'absorption cutanée de 5 % a été choisie (d'après les doses élevées et moyennes des études en trois volets) pour tous les autres scénarios revus : le mélange, le chargement et l'application d'autres produits contenant du thirame à usage commercial et à usage domestique; le traitement des semences à la ferme; la plantation des semences traitées; et les autres activités réalisées pendant le traitement commercial des semences.

1.3.2 Semences de légumes et de fruits importées

Pendant la période de consultation sur le projet de décision de réévaluation PRVD2016-07, un certain nombre d'intervenants ont fait remarquer que des semences de légumes et de fruits traitées au thirame sont actuellement importées au Canada. Ces intervenants comprennent : les titulaires d'homologation, l'American Seed Trade Association, Vert Nature inc., Plantum, la California Seed Association, l'Association canadienne du commerce des semences, Monsanto Canada inc., HM Clause inc., Stokes Seed Itée, le Conseil canadien de l'horticulture, et Veg Pro International inc. Certains de ces intervenants ont également fourni des renseignements sur le profil d'emploi pour la plantation de ces semences.

Réponse :

Ces semences sont actuellement homologuées pour le traitement des semences à la ferme. Dès lors, Santé Canada a mené une évaluation des risques du thirame lorsqu'il est utilisé comme traitement des semences à la ferme et a aussi évalué les risques liés à la plantation des semences traitées avec ce principe actif. Toutefois, pour évaluer le risque posé par les semences qui sont traitées en dehors du Canada et importées, Santé Canada a mené une évaluation distincte des risques liés aux activités de plantation pour les semences traitées et importées qui ont été déterminées par les intervenants (maïs sucré, brocoli, choux de Bruxelles, haricots mange-tout, chou, carottes, chou-fleur, pois verts, oignons, betteraves, concombre, aubergine, haricots verts et jaunes, laitue, melon, poivrons, citrouille, radis, rutabaga/navet, épinards, courge, courgette, tomate, pastèque). Comme il a été précisé dans l'annexe VI, les risques se sont révélés acceptables en ce qui concerne la plantation de ces semences importées, tant que les mesures d'atténuation des risques soulignées à l'annexe III pour la plantation de semences au Canada sont appliquées. Aucune mention particulière n'a été ajoutée aux étiquettes des produits canadiens en ce qui concerne l'importation de ces semences, étant donné que ces semences sont également acceptables pour le traitement à l'échelle commerciale et à la ferme au Canada.

1.3.3 Passage du traitement à sec au traitement humide des semences à la ferme

Les titulaires d'homologation ont proposé que la poudre mouillable à usage commercial et les produits en poudre ne soient plus appliqués aux semences en traitement à sec, mais plutôt en traitement humide. Cette mesure a été proposée afin de réduire l'exposition des travailleurs.

Réponse :

Santé Canada a pris en compte le traitement à sec et le traitement humide des semences à la ferme dans l'évaluation des risques pour ces deux types de produits à usage commercial. Comme l'indiquent les titulaires d'homologation, l'exposition des travailleurs pendant le traitement humide des semences est inférieure à l'exposition pendant le traitement à sec des semences.

Afin de réduire l'exposition des travailleurs tout en autorisant le traitement des semences du plus grand nombre de cultures possible, Santé Canada exige que le traitement à sec soit retiré du mode d'emploi figurant sur l'étiquette de la poudre mouillable et des produits en poudre, et il exigera l'inclusion du traitement humide dans le mode d'emploi sur l'étiquette si ce traitement est ajouté. Se reporter à l'annexe III pour obtenir de plus amples renseignements.

1.3.4 Précisions sur le traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme

Les titulaires d'homologation ont fourni des renseignements sur les types de traitement et les cultures qui sont actuellement homologués pour certains produits de traitement des semences.

Réponse :

Les renseignements fournis par les titulaires d'homologation ont été utilisés afin de vérifier les types de traitement inclus dans l'évaluation des risques du document PRVD2016-07. Dans certains cas, comme lorsque le mode d'emploi actuel n'était pas clair ou lorsque des renseignements concernant les producteurs étaient disponibles, le traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme a été évalué pour une culture. Une formulation plus claire sur les étiquettes et des mesures d'atténuation seront requises pour un certain nombre de ces produits, comme cela est détaillé à l'annexe III.

1.3.5 Répulsif à animaux pour plantes ornementales

Premier Tech Home and Garden et Plant Products inc. ont fourni des renseignements sur l'utilisation des répulsifs à animaux pour plantes ornementales à usage commercial et à usage domestique. Cela comprenait des renseignements sur les activités menées à la suite de l'application, les doses et les méthodes d'application, ainsi que la quantité manipulée par jour par les préposés à l'application.

Réponse :

Dans le document PRVD2016-07, les risques ne se sont pas révélés acceptables dans le cas de l'application des répulsifs à animaux pour plantes ornementales. D'après les renseignements reçus, l'évaluation des risques pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent les produits a été améliorée. Il a été démontré que les risques sont acceptables pour l'équipement d'application utilisé par les préposés à l'application commerciale, tant que les mesures d'atténuation soulignées à l'annexe III sont prises. Il a été démontré que les risques sont acceptables pour les pulvérisateurs à pompe et à dos utilisés par les préposés à l'application à l'échelle domestique; toutefois, il a été démontré que les risques ne sont pas acceptables pour les propriétaires qui utilisent des pinceaux. À ce titre, les indications relatives à l'application au pinceau doivent être supprimées de l'étiquette des produits à usage domestique.

1.3.6 Renseignements sur le profil d'emploi pour améliorer les utilisations par pulvérisation foliaire et par trempage

Pendant la période de consultation relative au PRVD2016-07, les titulaires d'homologation et le Conseil canadien de l'horticulture ont fourni des renseignements sur le profil d'emploi (p. ex. les doses et la fréquence d'application) pour les utilisations du thirame par pulvérisation foliaire et par trempage. Les titulaires d'homologation ont également présenté des études sur les résidus foliaires à faible adhérence et sur l'exposition des travailleurs.

Réponse :

Les études propres aux produits chimiques et les renseignements sur le profil d'emploi sont importants afin d'améliorer les évaluations des risques en milieu professionnel. Toutefois, comme mentionné à la section 3.2, à l'exception des utilisations à des fins de traitement des semences, les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire ne se sont pas révélés acceptables dans le cas de toutes les autres utilisations alimentaires du thirame et, par conséquent, ces autres utilisations alimentaires sont annulées. En outre, les évaluations des risques professionnels et résidentiels exposées dans le PRVD2016-07 n'ont pas été révisées pour ces utilisations annulées.

2.0 Commentaires relatifs à l'évaluation environnementale

Des commentaires portant sur l'évaluation environnementale ont été reçus de la part des titulaires.

Devenir dans l'environnement

2.1 Commentaire : Le niveau de détail fourni dans le projet de décision de réévaluation est insuffisant pour reproduire les résultats de la modélisation dans l'eau afin d'évaluer de façon appropriée l'évaluation des risques.

Réponse :

Les renseignements concernant l'application, ainsi que les fichiers et les intrants du modèle PRZM/EXAMS utilisés pour la modélisation dans l'eau ont été fournis comme demandé (n° de document de l'ARLA 2835859).

2.2 Commentaire : Les lignes directrices de l'OCDE (OCDE 106) recommandent que les terres composées de moins de 0,3 % de carbone organique ne soient pas utilisées afin de déterminer les valeurs du coefficient de partage sol-eau (K_d), étant donné que cela peut perturber la corrélation entre la teneur en matières organiques et l'adsorption. Le pourcentage de carbone organique pour un des sols utilisés (sable, tableau 1 de l'annexe VIII) était extrêmement faible (0,087 %).

Également, les valeurs du K_d pour la terre tourbeuse (tableau 1 de l'annexe VIII) ayant une teneur en carbone organique bien supérieure (30 %) ont été utilisées, et il n'était pas possible de déterminer la composition de la texture (pourcentage de sable, de limon et d'argile), conformément aux directives pour la sélection de la terre. On a fait remarquer que la terre tourbeuse est une terre essentiellement composée de substances humiques provenant des terres marécageuses drainées.

Réponse :

Santé Canada est d'accord avec ce commentaire. Les valeurs du K_d pour les deux types de terres tourbeuses ont été supprimées et les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) dans l'eau potable ont été recalculées. De plus, l'examen provisoire de l'Autorité européenne de sécurité des aliments concernant le thirame (2015, rapport provisoire intitulé *Renewal Assessment Report* préparé conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009; n° de document de l'ARLA 2781303) a été publié pendant la période de consultation. L'examen de l'Autorité européenne de sécurité des aliments contenait des renseignements supplémentaires tirés d'autres études sur le devenir dans l'environnement, qui ont amené Santé Canada à revoir sa définition des résidus dans l'eau potable, afin d'inclure non seulement le composé d'origine (thirame), mais également le produit de transformation principal, l'acide *N,N*-diméthylcarbamosulfonique (DMCS). Les données de l'étude de lessivage sur colonnes de sol vieilli (n° de document de l'ARLA 2646665) présentées par le titulaire ont également été utilisées aux fins de la modélisation. Les données d'entrée du modèle, les renseignements sur l'application et les données de sortie du modèle ont été fournis à l'auteur de ce commentaire.

Pour le PRVD, la modélisation de niveau 1 dans l'eau potable avait été réalisée pour les applications par pulvérisateur agricole et pulvérisateur à air sur le céleri, les fraises et les pommes (pour la Nouvelle-Écosse uniquement); les CEE calculées dans l'eau de surface étaient de 53 à 508 µg p.a./L (90^e centile des concentrations moyennes journalières) et de 0,87 à 12 µg p.a./L (90^e centile des concentrations moyennes annuelles) et celles dans l'eau souterraine étaient de 0 µg p.a./L. La modélisation de l'eau de niveau 2 effectuée pour le PRVD a donné des CEE calculées dans l'eau de surface de 0,24 à 68 µg p.a./L.

Dans le cas du RVD, les résidus combinés de thirame et de DMCS ont été modélisés au niveau à l'aide des révisions discutées ci-dessus. Cela a donné des CEE de 1,5 à 7,3 µg p.a./L pour l'eau de surface et de 3,3 à 16,5 µg p.a./L pour l'eau souterraine. La modélisation de la concentration dans l'eau souterraine a été peaufinée au niveau 2 dans le cas des applications à des fins de traitement des semences pour les pois/haricots, les oignons, le blé de printemps et d'hiver, l'orge et le triticale. Les CEE résultantes dans les eaux souterraines variaient de 2,1 à 8,1 µg p.a./L (90^e centile des concentrations moyennes journalières et annuelles).

Écotoxicologie

2.3 Commentaire :

L'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères dans le projet de décision de réévaluation a surestimé les risques, étant donné qu'il n'y a pas de déclaration d'incident concernant le thirame pour ces organismes; les étiquettes des produits destinés au traitement des semences indiquent que toutes les semences doivent être couvertes de terre (minimisant ainsi la

disponibilité pour la consommation), et le thirame agit comme un répulsif pour les oiseaux et les mammifères. Une étude a été présentée afin d'appuyer l'allégation selon laquelle le thirame agit comme un répulsif pour les oiseaux lorsqu'il est utilisé pour le traitement des semences. D'après les preuves disponibles, l'auteur de ce commentaire conclut que la consommation par les oiseaux et les mammifères de semences traitées n'est pas probable. Même si l'évaluation améliorée indique que le risque d'exposition chronique chez les oiseaux est supérieur au niveau de préoccupation, les risques pourraient en fait être inférieurs si la durée de l'exposition est courte, du fait des processus de dissipation et de la dépendance des oiseaux envers d'autres sources d'alimentation dans des zones non traitées. L'évaluation des risques de Santé Canada s'appuie sur les doses d'application maximales pour le traitement des semences et les doses d'application maximales pour la plantation des semences, alors que toutes les semences ne sont pas traitées à la dose d'application la plus élevée et que toutes les semences ne sont pas plantées à la dose la plus élevée.

Réponse :

Selon l'étude fournie, il est peu probable que les oiseaux consomment du thirame. Toutefois, compte tenu de la toxicité inhérente du thirame, les étiquettes du produit doivent toujours porter la mise en garde « toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages ».

L'étude présentée a été jugée fiable et était menée conformément à la version préliminaire de l'étude intitulée *Test for Avian Avoidance of Pesticide-treated Seeds and Baits* (2003) de l'OCDE. L'étude démontre que les oiseaux éviteront les semences traitées au thirame (facteur de répulsion d'au moins 90 %). Bien qu'il soit probable que l'exposition des oiseaux et des mammifères au thirame par l'ingestion de semences traitées ne soit pas continue ou récurrente, des effets chroniques pourraient se produire chez les oiseaux en raison de l'exposition initiale aux semences plantées. Les mises en garde suivantes sont requises sur les étiquettes du thirame afin de protéger les oiseaux et les mammifères :

« Ne pas planter des semences traitées par semis à la volée sur la surface du sol. Veiller à ce que toutes les semences plantées soient soigneusement couvertes de terre, particulièrement dans les zones de virage. Planter les semences de blé, de maïs et de canola à au moins 1 pouce (2,5 cm) de profondeur. Si les semences ne sont pas soigneusement enfouies par le préposé à la plantation pendant la plantation, un enfouissement supplémentaire peut être nécessaire afin de réduire le nombre de semences qui sont à la vue sur le sol. Ramasser, enfouir ou couvrir de terre toutes les semences renversées. »

« Les pratiques d'ensemencement comme le semis de précision peuvent réduire davantage l'exposition des oiseaux et des petits mammifères aux semences traitées ».

3.0 Commentaires relatifs à l'évaluation de la valeur

Des commentaires relatifs à la valeur du produit ont été reçus de : Premier Tech Home and Garden, Plant Products, Engage Agro Corporation; ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario; Saskatchewan Flax Development Commission, American Seed Trade Association, Vert Nature inc., Plantum Netherlands, Seed Dynamics Inc., California Seed Association, Loveland Products, Association canadienne du commerce des semences,

Monsanto Canada inc., HM Clause inc., ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan, Stokes Seed Limited, Conseil canadien de l'horticulture et Veg Pro International inc.

3.1 Le thirame est important pour le traitement des semences.

Un certain nombre d'intervenants ont insisté sur l'importance du thirame à des fins de traitement des semences, particulièrement pour l'importation des semences de légumes traitées au thirame, étant donné que les semences de légumes ne sont pas produites au Canada.

Réponse :

Santé Canada reconnaît l'importance du thirame pour le traitement des semences.

3.2 Le thirame est important pour la suppression des maladies foliaires et la gestion de la résistance dans les cultures fruitières.

Le thirame est important pour la lutte contre les maladies foliaires dans les cultures de pommes, de pêches, de fraises et de prunes. En tant que fongicide multisites, le thirame est utilisé pour la gestion de la résistance. Le retrait du thirame aura un effet sur les programmes de lutte contre les maladies dans ces cultures.

Réponse :

Santé Canada reconnaît la valeur du thirame pour la lutte contre les maladies et la gestion de la résistance dans ces cultures fruitières. Même si ces utilisations sont annulées, un certain nombre de principes actifs, y compris plusieurs fongicides multisites comme le captane, le chlorthalonil, le folpet, le cuivre et le soufre, sont actuellement homologués pour lutter contre les maladies énumérées dans les cultures de pommes, de pêches, de fraises et de prunes.

3.3 Le thirame est important comme répulsif à animaux.

Le thirame est utilisé comme répulsif gustatif et est appliqué une fois sur l'écorce vers la fin de l'automne pour limiter les dommages causés par les lapins, les souris et les cerfs aux plantes ornementales et aux plantes de pépinière. Ce répulsif a un goût intolérable pour les oiseaux, ce qui réduit leur alimentation et, par conséquent, les dommages causés aux plantes. L'exposition potentielle des travailleurs est jugée faible, étant donné qu'il y aura moins d'activités après le traitement à la fin de l'automne.

Réponse :

Le maintien de l'homologation du thirame en tant que répulsif à animaux est appuyé, et les utilisateurs continueront d'y avoir accès pour cette utilisation.

Annexe III Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant du thirame

Les modifications aux étiquettes présentées ci-après ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1) Modifications à l'étiquette des préparations commerciales liées à l'évaluation des risques pour la santé :

- Les directives d'utilisation pour les cultures suivantes doivent être supprimées des étiquettes des produits, comme cela est indiqué au tableau 2 de l'annexe III. Cela se traduira par l'annulation de l'homologation de certains produits, si toutes les utilisations homologuées actuellement sont annulées (comme cela est indiqué au tableau 1 de l'annexe III). Remarque : L'équipement de protection actuellement requis sur les étiquettes des produits, comme des lunettes de sécurité et une protection respiratoire, a été conservé dans les mises en garde propres aux produits, le cas échéant.
 - Toutes les utilisations en application foliaire (pommés, pêches, prunes, céleri, fraises);
 - Trempage pour la patate douce (racines des germes);
 - Traitement commercial des semences à l'aide des produits Vitaflo pour le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le maïs;
 - Traitement commercial des semences à l'aide d'autres produits pour le blé, l'orge, l'avoine, le canola, le colza, la moutarde;
 - Traitement à sec des semences à la ferme pour toutes les cultures;
 - Traitement humide des semences à la ferme à l'aide de poudres mouillables pour la moutarde, le soja, les haricots, les pois, la luzerne, les graminées et les oignons secs;
 - Traitement humide des semences à la ferme à l'aide de produits en poudre pour les oignons secs;
 - Le traitement liquide des semences à la ferme à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains pour toutes les cultures.
- Les exigences en matière d'étiquetage supplémentaires sont présentées au tableau 2 pour les étiquettes propres aux produits.

2) Modifications à l'étiquette des préparations commerciales à usage commercial destinées au traitement des semences liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- À la rubrique MISES EN GARDE CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT, ajouter les énoncés suivants :

« Toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées. »

- À la rubrique RESTRICTIONS D'EMPLOI, ajouter les énoncés suivants :

« Ne pas planter des semences traitées par semis à la volée sur la surface du sol. Veiller à ce que toutes les semences plantées soient soigneusement couvertes de terre, particulièrement dans les zones de virage. Planter les semences de blé, de maïs et de canola à au moins 1 pouce (2,5 cm) de profondeur. Si les semences ne sont pas soigneusement enfouies par le préposé à la plantation pendant la plantation, un enfouissement supplémentaire peut être nécessaire afin de réduire le nombre de semences qui sont à la vue sur le sol. Ramasser, enfouir ou couvrir de terre toutes les semences renversées. »

« Les pratiques d'ensemencement comme le semis de précision peuvent réduire davantage l'exposition des oiseaux et des petits mammifères aux semences traitées ».

- L'étiquette de tous les contenants ou emballages de semences traitées vendues ou utilisées au Canada doit également porter l'énoncé suivant sous la rubrique RESTRICTIONS D'EMPLOI :

« Toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées. »

Annexe III Tableau 1 : Préparations commerciales de thirame dont l'homologation est annulée

N° d'homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
18788 ^a	SU	Traitement des semences à la ferme à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains	Pois, lentilles, soja	Annulation de l'homologation des produits, puisque toutes les utilisations sur les étiquettes des produits sont annulées
27174 ^b , 27564 ^c	SU	Traitement commercial des semences	Canola, moutarde, colza	
28220 ^d	WP	Application foliaire et par trempage	Toutes (pomme, pêche, prune, fraise, céleri, patate douce)	
30548 ^e	WDG			

N° homologation = n° d'homologation du produit; Form. = formulation; SU = suspension; WP = poudre mouillable; WDG = granulés hydrodispersibles;

^a Traitement des semences – Anchor pour trémie de semoir

^b Gaucho CS FL

^c Prosper FL Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences

^d Taminco Thiram 75 WP. Fongicide en poudre mouillable.

^e Taminco. Granuflo-T

Annexe III Tableau 2 : Modifications à l'étiquette requises pour les préparations commerciales de thirame actuellement homologuées

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
7715 ^a	SU	Répulsif à animaux pour plantes ornementales (produit à usage domestique) ^b		<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Ne pas laisser des personnes ou des animaux pénétrer dans la zone traitée tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. »
				<p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « Le répulsif à lapins, souris, chevreuils SKOOT peut être appliqué non dilué, avec un pinceau ou dilué avec une partie égale d'eau et appliqué au moyen d'un pulvérisateur à pompe ou portatif. » <p><u>Par</u> : « Le répulsif à lapins, souris, chevreuils SKOOT peut être dilué avec une partie égale d'eau et appliqué au moyen d'un pulvérisateur à pompe ou portatif. »</p>
13258 ^a	SU	Répulsif à animaux pour plantes ornementales (produit à usage commercial)		<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux substances chimiques durant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. » • <u>Ajouter</u> : « Ne pas entrer ni laisser quiconque entrer sur les sites traités avant que les produits pulvérisés n'aient séché. »
				<p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « SKOOT Répulsif à lapins, souris et chevreuils peut être appliqué non dilué avec un pinceau ou dilué avec une proportion égale d'eau et appliqué à l'aide d'un pulvérisateur à pompe ou portatif. » <p><u>Par</u> : « SKOOT Répulsif à lapins, souris et chevreuils peut être appliqué non dilué avec un pinceau. Il peut aussi être dilué avec une proportion égale d'eau et être appliqué à l'aide d'un pinceau, d'un pulvérisateur à pompe ou portatif. »</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Dans le cas de l'application par pinceau : NE PAS manipuler plus de 44 g p.a. par

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>personne par jour. Ces restrictions visent à réduire au minimum l'exposition des préposés à l'application. Il est possible que l'application doive être réalisée sur plusieurs jours ou par plusieurs préposés à l'application. »</p>
10959 ^c	DU	Traitement des semences à la ferme	Graines d'oignon	<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : (À la rubrique « Mises en garde », point n° 2) « Porter un masque permettant de se protéger contre la poussière de PRO-GRO lors de l'application de ce produit sur les graines. » (À la rubrique « Mises en garde », point n° 5) « Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, et des chaussures et des chaussettes. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. » <p><u>Par</u> : « Lors du traitement des semences, de la manipulation et de la plantation des semences traitées, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques. Lors du traitement des semences ou de la manipulation des semences traitées, travailler dans un endroit bien aéré et porter également un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et correctement choisi lors de l'essai d'ajustement. » « Utiliser un tracteur avec une cabine fermée pour les activités de plantation. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement. »</p>

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>L'étiquette placée à l'avant du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Aucun traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles) n'est permis. » <p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Utilisation à la ferme seulement. NE PAS utiliser pour le traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles). » • <u>Ajouter</u> les directives d'utilisation pour traiter les semences à la ferme par le traitement humide à l'aide d'un équipement de traitement conventionnel. Retirer toutes les directives d'utilisation de l'étiquette lorsque la méthode de traitement utilisée est un traitement à sec ou à l'aide d'un équipement non conventionnel (p. ex. dans un seau).
27566 ^d	SU	Traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme	Blé, orge, avoine	<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « Les applicateurs ou manipulateurs du produit doivent porter : un survêtement (combinaison de travail) par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et chaussettes, un équipement de protection des yeux, comme des lunettes ou un écran facial, un appareil respiratoire certifié NIOSH, avec un filtre R, P ou HE. » <p><u>Par</u> :</p> <p>« Lors du traitement des semences, de la manipulation et de la plantation des semences traitées, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU un respirateur muni d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »</p> <p>« Un système fermé doit être utilisé pour les activités de chargement et de mélange. Utiliser un tracteur à cabine fermée pour les activités de plantation. Le port de gants résistant aux produits chimiques et d'un respirateur n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en</p>

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement. »</p> <p>L'étiquette placée à l'avant du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Aucun traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles) n'est permis. » <p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « ... préparation prête à l'emploi, conçue pour une utilisation commerciale ou à la ferme avec un équipement conventionnel de traitement de semence... » <p><u>Par</u> : « ... préparation prête à l'emploi, conçue pour une utilisation à la ferme avec un équipement conventionnel de traitement des semences... »</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Utilisation à la ferme seulement. NE PAS utiliser pour le traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles). » <p>À la rubrique RESTRICTIONS D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirer la section entière, étant donné qu'il s'agit de l'étiquetage des semences traitées, qui est associé à un traitement à l'échelle commerciale, et non à un traitement à la ferme.
28525°	SU	Traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme	Canola, moutarde	<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « Porter des gants résistant aux produits chimiques et une combinaison lors de la manipulation du produit NISSO FOUNDATION LITE ou des semences traitées. Lors de la manipulation du produit NISSO FOUNDATION LITE et du traitement des semences ou de la plantation à l'aide d'une tarière ou de la manipulation des semences traitées, travailler dans une zone bien aérée et porter un respirateur adapté. » <p><u>Par</u> : « Lors du traitement des semences, de la manipulation et de la plantation des semences traitées, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche</p>

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU un respirateur muni d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »</p> <p>« Un système fermé doit être utilisé pour les activités de chargement et de mélange.</p> <p>« Utiliser un tracteur à cabine fermée pour les activités de plantation. Le port de gants résistant aux produits chimiques et d'un respirateur n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement. »</p> <p>L'étiquette placée à l'avant du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Aucun traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles) n'est permis. » <p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Utilisation à la ferme seulement. NE PAS utiliser pour le traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles). » <p>À la rubrique RESTRICTIONS D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Retirer</u> ce qui suit (comme il s'agit de l'étiquetage des semences, qui est associé à un traitement à l'échelle commerciale, et non à un traitement à la ferme) : « Les semences traitées doivent être étiquetées comme suit : Ces semences ont été traitées avec le produit NISSO Foundation Lite contenant de l'iprodione et du thirame. Ne pas utiliser pour la préparation d'aliments destinés à nourrir les humains ou les animaux ni pour la production d'huile. La date du traitement doit également être incluse. »
27555 ^f	SU	Traitement commercial des semences	Blé, orge	Retirer les directives d'utilisation et les énoncés connexes de l'étiquette du produit (y compris l'étiquette placée à l'avant, et la rubrique MODE D'EMPLOI) pour les cultures de blé et d'orge.
			Soja (exportation uniquement)	<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : (À la rubrique « Mises en garde », puce n° 2) « Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, et des chaussures et des chaussettes. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. »</p> <p><u>Par</u> :</p> <p>« Utiliser un système de transfert fermé pour le traitement commercial des semences (installations et appareils mobiles). Le transfert fermé comprend le mélange, le chargement, l'étalonnage en milieu fermé et un équipement de traitement en milieu fermé. Aucun transfert à découvert n'est autorisé. Lors du traitement des semences ou de la manipulation des semences traitées, du nettoyage de l'équipement de traitement des semences, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Pour le nettoyage, la combinaison portée doit être résistante aux produits chimiques. Lors du traitement des semences et du nettoyage de l'équipement de traitement des semences, porter également un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU un respirateur muni une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »</p>
				<p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : «... est destiné à être utilisé à l'état non dilué dans un appareil commercial de traitement des semences. » <p><u>Par</u> : «...devrait être utilisé, sans dilution, dans un appareil commercial de traitement des semences, pour le traitement commercial des semences uniquement (installations et appareils mobiles). »</p>
				<p>À la rubrique RESTRICTIONS D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : <p>(À la rubrique « Restrictions d'emploi », puce n° 3) Tous les sacs qui contiennent des semences traitées pour la vente ou l'emploi</p>

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>au Canada doivent être marqués ou étiquetés comme suit : « Ces semences ont été traitées à la carbathiine et au thirame. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de ces semences. NE PAS utiliser ces semences dans l'alimentation humaine ou animale ni dans la fabrication d'huile. Ne pas entreposer ces semences avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. »</p> <p><u>Par :</u> L'étiquette de tous les contenants et emballages de semences traitées vendues ou utilisées au Canada doit porter l'énoncé suivant : « Ces semences ont été traitées à la carbathiine et au thirame. NE PAS utiliser les semences traitées dans l'alimentation humaine ou animale ni pour la fabrication d'huile. Conserver à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Pour toutes les activités de manipulation des semences traitées (y compris la plantation), porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques. Des tracteurs à cabine fermée doivent être utilisés pour planter des semences traitées. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement. »</p>
27556 ^s	WP	Application foliaire et par trempage	Toutes (pomme, pêche, prune, fraise, céleri, patate douce)	Retirer les directives d'utilisation et les énoncés connexes de l'étiquette du produit pour les cultures de pomme, de pêche, de prune, de fraise, de céleri, et de patate douce.
		Traitement des semences à la ferme	Soja, moutarde, haricots, pois, graminées et oignons secs	Retirer les directives d'utilisation et les énoncés connexes de l'étiquette du produit pour les cultures de soja, de moutarde, de haricots, de pois, de graminées et d'oignons secs.
			Maïs, carthame,	Sur l'étiquette placée à l'avant et dans toutes les

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
			oignons, luzerne pour la production de semences, semences de légumes et de fruits (concombre, cantaloup, citrouille, courge, pastèque, betterave, brocoli, choux de Bruxelles, chou, carottes, chou-fleur, céleri, laitue, poivron, radis, épinards, betterave à sucre, navet, tomate, aubergine, oignons)	<p>autres parties de l'étiquette :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « luzerne » <u>Par</u> : « luzerne pour la production de semences » <p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : (À la section « Mises en garde », point n° 10) « Éviter de respirer la poussière ou le brouillard de pulvérisation. Pour traiter, déplacer ou manipuler la semence traitée, travailler dans un endroit bien aéré et porter un masque anti-poussière, des lunettes de sécurité et des gants. » <p><u>Par</u> : « Éviter de respirer la poussière ou le brouillard de pulvérisation. Lors du traitement des semences, de la manipulation et de la plantation des semences traitées, porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistants aux produits chimiques. Lors du traitement, du déplacement ou de la manipulation des semences traitées, travailler dans un endroit bien aéré et porter également des lunettes de sécurité et un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et correctement choisi lors de l'essai d'ajustement. »</p> <p>L'étiquette placée à l'avant du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Aucun traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles) n'est permis. » <p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Utilisation à la ferme seulement. NE PAS utiliser pour le traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles). » • Ajouter les directives d'utilisation pour traiter les semences à la ferme par le traitement humide à l'aide d'un équipement de traitement conventionnel. Retirer toutes les directives d'utilisation de l'étiquette lorsque la méthode de traitement utilisée est l'enrobage, ou lorsque la méthode de traitement n'est pas précisée.
11423 ^b , 30380 ⁱ , 30381 ^j ,	SU	Traitement des semences à l'échelle	Toutes les cultures actuellement	<p>Sur l'étiquette placée à l'avant, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : « Fongicide préventif pour

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
30547 ^k		commerciale et à la ferme	inscrites sur l'étiquette	<p>protéger les semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de triticale, de lin, de maïs, d'haricots secs communs, d'haricots mange-tout communs, de pois, de lentilles et de soja »</p> <p><u>Par</u> : « Fongicide préventif pour le traitement commercial et à la ferme des semences de lin, d'haricots secs communs, d'haricots mange-tout communs, de pois, de lentilles et de soja, et pour le traitement à la ferme des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de triticale et de maïs. »</p>
				<p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : «... devrait être utilisé, sans dilution, dans un appareil commercial de traitement des semences. » <p><u>Par</u> : «... devrait être utilisé, sans dilution, dans un appareil commercial de traitement des semences, pour le traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme (installations et appareils mobiles). »</p>
				<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ajouter</u> : « Pour le traitement des semences à la ferme, utiliser un système de mélange et de chargement en milieu fermé. Lors du traitement des semences, de la manipulation et de la plantation des semences traitées, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques. » « Utiliser un tracteur à cabine fermée pour les activités de plantation. Le port de gants résistant aux produits chimiques et d'un respirateur n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement. »
			Lin, haricots, pois, lentilles, soja	<p>À la rubrique MISES EN GARDE, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer</u> : (À la rubrique « Mises en garde », point n° 5) « Tous les travailleurs qui participent au traitement des semences, au nettoyage, aux réparations et à l'entretien de l'équipement de traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, et des chaussures et des chaussettes. Les ensacheurs, les semeurs et

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. »</p> <p><u>Par :</u></p> <p>« Pour le traitement commercial des semences (installations et appareils mobiles), utiliser un système de transfert en milieu fermé. Le transfert fermé comprend le mélange, le chargement, l'étalonnage en milieu fermé et un équipement de traitement en milieu fermé. Aucun transfert à découvert n'est autorisé. Lors du traitement des semences ou de la manipulation des semences traitées, du nettoyage de l'équipement de traitement des semences pour le traitement commercial des semences, porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques. Lors du nettoyage de l'équipement de traitement des semences, porter également un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU un respirateur muni d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides, et la combinaison doit être à l'épreuve des produits chimiques. »</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remplacer :</u> (À la section « Restrictions d'emploi », puce n° 9) « Cette semence a été traitée avec les fongicides carbathiine et thirame. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, et des gants résistant aux produits chimiques quand on manipule des semences traitées. NE PAS utiliser la semence traitée comme nourriture de consommation humaine ou animale ni pour la production d'huile. Conserver à l'écart des aliments de consommation humaine ou animale. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. » <p><u>Par :</u></p>

N° homologation	Form.	Actuellement homologué		Mesure requise/atténuation
		Scénario	Culture	
				<p>« Ces semences ont été traitées à la carbathiine et au thirame. NE PAS utiliser les semences traitées dans l'alimentation humaine ou animale ni pour la fabrication d'huile. Conserver à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Pour toutes les activités de manipulation des semences traitées (y compris la plantation), porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques. Des tracteurs à cabine fermée doivent être utilisés pour planter des semences traitées. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire à l'intérieur de la cabine fermée. Il faut toutefois en garder à portée de main dans la cabine afin de pouvoir quitter celle-ci pour effectuer l'étalonnage, l'entretien ou le nettoyage de l'équipement.</p>
			Blé, orge, avoine, seigle, triticale, maïs	<p>À la rubrique MODE D'EMPLOI, l'étiquette du produit doit être modifiée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de triticale et de maïs peuvent être traitées à la ferme, mais le traitement commercial de ces semences n'est pas autorisé. Par conséquent, l'énoncé suivant doit être inclus dans le mode d'emploi pour ces semences particulières : « Utilisation à la ferme seulement. NE PAS utiliser pour le traitement commercial des semences (dans les installations ou avec des appareils mobiles). »

N° homologation = n° d'homologation du produit; Form. = formulation; SU = suspension; WP = poudre mouillable; WDG = granulés hydrodispersibles;

^a Skoot

^b Produit à usage domestique. Tous les autres produits sont à usage commercial.

^c Pro-Gro Systémique protecteur de semences en poudre

^d Fongicide en pâte fluide Raxil T

^e Nisso Foundation Lite. Traitement des semences de canola et de moutarde

^f Vitavax 200 Fongicide en suspension concentrée

^g Thiram 75 WP Fongicide en poudre mouillable

^h Vitaflo-280 Fongicide

ⁱ Loveland Vitaflo Fongicide

^j IPCO Vitaflo SP Fongicide

^k WeedAway Vitaflo SP Fongicide

Annexe IV Valeurs toxicologiques de référence révisées pour l'évaluation des risques pour la santé associés au thirame

Scénario d'exposition	Point de départ et critère d'effet	Étude	FEG ou ME ¹
DARf (toutes les populations)	DSENO = 1,86 mg/kg p.c./j Effets sur l'activité motrice et l'apprentissage (modification de l'activité motrice, réduction de l'accoutumance à l'activité motrice, augmentation du temps nécessaire pour réaliser le test du labyrinthe de Morris)	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	1 000
DARf = 0,002 mg/kg p.c.			
Exposition chronique par le régime alimentaire (ensemble de la population)	DSENO = 1,86 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel, effets sur l'activité motrice et l'apprentissage (modification de l'activité motrice, réduction de l'accoutumance à l'activité motrice, augmentation du temps nécessaire pour réaliser le test du labyrinthe de Morris)	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	1 000
DJA = 0,002 mg/kg p.c./j			
Exposition professionnelle et résidentielle (toutes les voies et durées)	DSENO = 1,86 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel, effets sur l'activité motrice et l'apprentissage (modification de l'activité motrice, réduction de l'accoutumance à l'activité motrice, augmentation du temps nécessaire pour réaliser le test du labyrinthe de Morris)	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	1 000
Cancer	Méthode fondée sur le seuil pour les tumeurs des cellules C de la thyroïde et du foie chez les rats		

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

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

L'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques pour la santé a été révisée comme suit :

- 1) Les nouveaux renseignements toxicologiques ont entraîné le retrait de l'excès de risque unitaire pour le thirame. Il convient toutefois de noter que la DARf et la DJA n'ont pas changé.
- 2) Puisque les risques alimentaires liés à l'eau potable se sont révélés acceptables pour les utilisations du thirame comme traitement des semences (sauf dans le cas des oignons secs), seules ces utilisations ont été incluses.
- 3) Les données disponibles d'essais au champ concernant le traitement des semences ont été utilisées pour les évaluations améliorées des risques liés à l'exposition aiguë et chronique.
- 4) Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique, les renseignements mis à jour sur les aliments importés ou produits au Canada en pourcentage ont été utilisés conjointement aux estimations existantes du pourcentage de cultures traitées.
- 5) Aucune exposition au thirame à partir des denrées animales n'est prévue à la suite des utilisations pour le traitement des semences, et les denrées animales n'ont pas été incluses.
- 6) Des CEE dans l'eau potable révisées ont été utilisées. Il n'a pas été démontré que les risques liés à la consommation d'eau potable étaient acceptables lors de l'utilisation de la dose d'application la plus élevée pour le traitement des semences d'oignons secs, soit 2,25 kg p.a./100 kg de semences. Par conséquent, les CEE étaient fondées sur la dose d'application la plus élevée sur les semences de pois. Aucune exposition par l'eau potable n'est prévue à la suite de l'utilisation du thirame comme répulsif à animaux pour plantes ornementales.
- 7) Les évaluations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour le thirame ont été réalisées à l'aide de la dernière version du programme DEEM-FCID™ (Dietary Exposition Evaluation Model – Food Commodity Intake Database, version 4.02, 05-10-c), qui comporte des données sur la consommation alimentaire obtenues grâce à l'étude National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America pour les années 2005 à 2010, accessible par l'entremise du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention.

Le thirame peut se transformer en nitrosamine (*N*-nitrosodiméthylamine, NDMA) pendant le traitement de l'eau. Il est prévu que les résidus de la NDMA présents dans l'eau potable en raison de l'utilisation du thirame comme traitement des semences soient bien inférieurs à la concentration maximale acceptable indiquée pour la NDMA dans les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada* de 2011 de Santé Canada.

Annexe V Tableau 1 : Résumé des analyses de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes pour le thirame

Sous-population	Aliments seulement ¹ – 95 ^e centile		Aliments ¹ et eau potable ² – 95 ^e centile	
	Exposition (mg/kg p.c.)	% DARf ³	Exposition (mg/kg p.c.)	% DARf ³
Population en général	0,000408	20,4	0,000737	36,9
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,000657	32,9	0,001798	89,9
Enfants de 1 et 2 ans	0,000914	45,7	0,001359	67,9
Enfants de 3 à 5 ans	0,000842	42,1	0,001112	55,6
Enfants de 6 à 12 ans	0,000565	28,3	0,000803	40,2
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000356	17,8	0,000582	29,1
Adultes de 20 à 49 ans	0,000322	16,1	0,000642	32,1
Adultes de 50 ans et plus	0,000276	13,8	0,000564	28,2
Femmes de 13 à 49 ans	0,000312	15,6	0,000632	31,6

¹ Utilisations à des fins de traitement des semences uniquement.
² Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de thirame et de l'acide *N,N*-diméthylcarbamoylsulfonique (DMCS) dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été modélisées. La CEE aiguë utilisée dans cette estimation est de 8,1 µg/L (eaux souterraines, 90^e centile de la concentration moyenne journalière), modélisée en utilisant la dose d'application la plus élevée pour les pois (315 g p.a./ha).
³ Dose aiguë de référence (DARf) de 0,002 mg/kg p.c.

Annexe V Tableau 2 : Résumé des analyses de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes pour le thirame

Sous-population	Aliments seulement ¹		Aliments ¹ et eau potable ²	
	Exposition (mg/kg p.c./jour)	% DJA ³	Exposition (mg/kg p.c./jour)	% DJA ³
Population en général	0,000073	3,6	0,000237	11,8
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,000141	7,1	0,000753	37,6
Enfants de 1 et 2 ans	0,000179	9,0	0,000404	20,2
Enfants de 3 à 5 ans	0,000163	8,1	0,000346	17,3
Enfants de 6 à 12 ans	0,000106	5,3	0,000242	12,1
Jeunes de 13 à 19 ans	0,000071	3,5	0,000186	9,3
Adultes de 20 à 49 ans	0,000064	3,2	0,000227	11,3
Adultes de 50 ans et plus	0,000050	2,5	0,000209	10,4
Femmes de 13 à 49 ans	0,000060	3,0	0,000220	11,0

¹ Utilisations à des fins de traitement des semences uniquement.
² Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de thirame et de l'acide *N,N*-diméthylcarbamoylsulfonique (DMCS) dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été modélisées. La CEE chronique utilisée dans cette estimation est de 8,1 µg/L (eaux souterraines, 90^e centile de la concentration moyenne en évolution sur 365 jours), modélisée en utilisant la dose d'application la plus élevée pour les pois (315 g p.a./ha).
³ Dose journalière admissible (DJA) de 0,002 mg/kg p.c./jour.

Annexe VI Estimations révisées de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu professionnel, de l'exposition après le traitement et des risques connexes pour le thirame

Les détails et les tableaux concernant l'évaluation révisée des risques sont présentés dans cette annexe. Veuillez consulter le document PRVD2016-07 pour tout renseignement supplémentaire.

Absorption cutanée

D'après les commentaires et les données reçus pendant la période de consultation pour le PRVD2016-07, la valeur de l'absorption cutanée a été ramenée à 1 % pour les préposés au traitement manipulant du Vitaflo-280 et des produits connexes pendant le traitement commercial des semences, et à 5 % dans tous les autres scénarios. Il n'était pas requis de déterminer une valeur de l'absorption cutanée précise pour l'exposition après le traitement, comme cela est indiqué ci-dessous.

Traitement des semences

La plupart des études de substitution sur le traitement des semences du document PRVD2016-07 ont également été utilisées dans l'évaluation révisée des risques associés au thirame. Quand la situation l'exigeait, comme lorsque des données propres aux semences ou des données de qualité supérieure étaient disponibles, les études sur l'exposition à la suite du traitement des semences de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force ont été utilisées dans l'évaluation des risques. De plus, les valeurs du débit utilisées dans le projet de décision de réévaluation PRVD2016-07 ont été mises à jour afin de refléter les politiques actuelles et les renseignements sur le débit provenant de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force. Pour plus de renseignements, consultez les tableaux 1 à 4 de cette annexe.

Pour le traitement liquide des semences à la ferme à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains, on ne disposait pas d'une étude propre à la formulation pour caractériser l'exposition résultant de ce scénario. Une étude sur le traitement à sec des semences à l'aide d'une trémie a été utilisée comme substitut. Étant donné que l'étude de substitution a été menée avec une préparation en poudre, il est probable qu'elle surestime l'exposition pour une préparation liquide; toutefois, il s'agit des meilleures données disponibles pour cette méthode de traitement des semences à la ferme.

Répulsif à animaux pour plantes ornementales

Les évaluations des risques liés à la manipulation pour les préposés à l'application professionnels qui utilisent le produit à usage commercial, et pour les préposés à l'application en milieu résidentiel qui utilisent le produit à usage domestique, ont été mises à jour en fonction des commentaires et des renseignements sur l'utilisation reçus pendant la période de consultation sur le PRVD. Comme il est décrit dans le PRVD2016-07, le potentiel d'exposition après le traitement est jugé faible lorsque le produit est employé comme répulsif à animaux.

Annexe VI Tableau 1 : Évaluation de l'exposition et des risques liés au traitement commercial des semences avec les produits Vitaflo^a

Culture	Form.	Activité ^b	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^c (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^d	Inhalation de courte durée ^d	Combinée ^e
2009^h : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques et combinaison résistant aux produits chimiques pour les préposés au nettoyage							
Blé, orge, avoine, seigle	Liquide	Traitement	49	92 000	375 000	206 300	133 000
		Ensachage			3 740	3 710	1 860
		Nettoyage			3 290	4 750	1 940
		Traitement + nettoyage			3 150	4 340	1 880
Triticale	Liquide	Traitement	30	92 000	613 000	337 000	217 000
		Ensachage			6 100	6 060	3 040
		Nettoyage			5 370	7 750	3 170
		Traitement + nettoyage			5 150	7 580	3 070
2010^h (maïs) : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Maïs	Liquide	Traitement	111	60 000	870	5 990 (resp.) ^f	760
		Ensachage, couture, empilage			391	596 (MAP) ^f	236
		Nettoyage			211	555 (resp.) ^f	153
Maïs (faible dose)	Liquide	Traitement	42	60 000	2 310	15 900 (resp.) ^f	2 010
		Ensachage, couture, empilage			1 040	1 580 (MAP) ^f	626
		Nettoyage			558	1 470 (resp.) ^f	404
2010^h (maïs) : Mélange et chargement en milieu fermé, combinaison résistante aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Maïs	Liquide	Traitement	111	60 000	1 450	5 990 (resp.) ^f	1 170
		Ensachage, couture, empilage			1 050	596 (MAP) ^f	380
		Nettoyage			333	555 (resp.) ^f	208
Maïs (faible dose)	Liquide	Traitement	42	60 000	3 830	15 900 (resp.) ^f	3 090
		Ensachage, couture, empilage			2 780	1 580 (MAP) ^f	1 010
		Nettoyage			884	1 470 (resp.) ^f	552
2010^h (canola) : Mélange et chargement en milieu fermé, combinaison sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Lin	Liquide	Traitement	78	67 000	5 320	2 540	1 720
		Ensachage, couture, empilage			7 770	1 900	1 525

Culture	Form.	Activité ^b	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^c (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^d	Inhalation de courte durée ^d	Combinée ^e
		Nettoyage			679	1 500 (resp.) ^f	468
Soja		Traitement	39	63 000	11 300	5 410	3 660
		Ensachage, couture, empilage			16 500	4 040	3 250
		Nettoyage			1 360	3 000 (resp.) ^f	935
Pois (faible dose), haricots		Traitement	39	73 000	9 770	4 670	3 160
		Ensachage, couture, empilage			14 300	3 480	2 800
		Nettoyage			1 360	3 000 (resp.) ^f	935
Pois, lentilles		Traitement	49	73 000	7 780	3 710	2 510
		Ensachage, couture, empilage			11 400	2 770	2 230
		Nettoyage			1 080	2 390 (resp.) ^f	744
2000^b (canola) : Combinaison résistant aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques^g							
Lin	Liquide	Nettoyage	78	67 000	7 190	5 210	6 140
Pois, lentilles			49	73 000	11 400	8 300	10 000
2004^b : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques. Les préposés au nettoyage portaient également une combinaison résistant aux produits chimiques^g							
Lin	Liquide	Ensachage, nettoyage	78	67 000	4 420	3 060	1 810
Pois, lentilles			49	73 000	6 450	4 470	2 640
2006^b : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques. Les préposés au nettoyage portaient également une combinaison résistant aux produits chimiques et un masque protecteur^g							
Lin	Liquide	Traitement, nettoyage	78	67 000	1 190	9 590 (resp.) ^f	1 060
Pois, lentilles			49	73 000	1 740	14 000 (resp.) ^f	1 550
Lin		Ensachage, nettoyage	78	67 000	4 160	4 450 (resp.) ^f	2 150
Pois, lentilles			49	73 000	6 070	6 500 (resp.) ^f	3 140

Les cases ombragées indiquent les cas où les ME ne correspondent pas à la ME cible ou ne se situent pas dans la plage de la ME cible et que les risques ne se sont pas révélés acceptables.

Resp. = respirateur; MAP = masque antipoussières (respirateur à masque filtrant); WP en SH = poudre mouillable en sachet hydrosoluble;

Form. = formulation; une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues, pantalon

^a Une évaluation des risques indépendante a été menée pour les produits Vitaflo utilisés à des fins de traitement des semences, essentiellement en raison de l'établissement d'une valeur d'absorption cutanée différente par rapport aux autres produits homologués pour le traitement des semences. Voir le tableau 2 de l'annexe VI pour l'évaluation des risques associés aux autres produits utilisés pour le traitement commercial des semences.

^b Les activités sont déterminées par les tâches réalisées par les travailleurs dans chaque étude sur l'exposition.

^c Le débit dépend du type de semences.

^d D'après une DSENO par voie orale de 1,86 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat. ME = DSENO/exposition. Exposition = [dose d'application × kg/1 000 g × STJ × exposition unitaire (Section 3.8) × absorption cutanée (voie cutanée seulement)]/80 kg poids corporel]. Une valeur d'absorption cutanée de 1 % a été utilisée pour les activités au cours desquelles les travailleurs manipulent uniquement le produit concentré (p. ex. les préposés au traitement). Une valeur de l'absorption cutanée de 5 % a été utilisée pour l'ensemble des activités réalisées en aval et dans le cas où les travailleurs auraient également réalisé des activités en aval.

^e ME combinée = DSENO/[1/ME par voie cutanée + (1/ME par inhalation)], puisque ces deux types d'exposition pourraient contribuer au critère d'effet par voie orale.

^f Lorsque cela est précisé, on a présumé le port d'une protection respiratoire dans l'évaluation des risques. Pour les préposés au traitement et les préposés au nettoyage, on a présumé le port d'un respirateur (resp.). Pour les autres activités (p. ex. l'ensachage), on a présumé le port d'un respirateur à masque filtrant (MAP). L'exposition par inhalation a été calculée en utilisant un facteur de protection de 80 % pour un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) et de 90 % pour un respirateur.

^g L'étude a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour évaluer le port d'une combinaison résistant aux produits chimiques par les préposés au nettoyage.

^h 2009a = 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, CODO : 5.4.

2010 = 2010, Observational study to determine dermal and inhalation exposure to workers in commercial seed treatment facilities: Mixing/treating with a liquid pesticide product and equipment clean-out, CODO : 5.4.

2000 = 2013, Commercial Seed Treatment Plant Worker Exposure Study with Helix 289FS Seed Treatment on Canola, CODO : 5.3, 5.4.

2004 = 2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape with Chinook FS 200 in the UK, CODO : 5.3, 5.4.

2006 = 2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape with Chinook FS 200 in Germany, CODO : 5.3, 5.4.

Annexe VI Tableau 2 : Évaluation de l'exposition liée au traitement commercial des semences et des risques connexes (produits autres que le Vitaflo-280)^a

Culture	Form.	Activité ^b	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^c (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^d	Inhalation de courte durée ^d	Combinée ^e
2009^h : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques et combinaison résistant aux produits chimiques pour les préposés au nettoyage							
Blé, orge	Liquide	Traitement	63	92 000	58 300	160 000	42 800
		Ensachage			2 910	2 890	1 450
		Nettoyage			2 560	3 690	1 510
		Traitement + nettoyage			2 480	3 630	1 470
Avoine	Liquide	Traitement	50	92 000	73 500	202 000	53 900
		Ensachage			3 660	3 640	1 820
		Nettoyage			3 220	4 650	1 900
		Traitement + nettoyage			3 090	4 550	1 840
2010^h (canola) : Mélange et chargement en milieu fermé, combinaison sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Canola, colza, moutarde	Liquide	Traitement	200	67 000	415	9 910 (resp.) ^f	398
		Ensachage, couture, empilage			3 030	3 700 (MAP) ^f	1 670
		Nettoyage			265	585 (resp.) ^f	182

Culture	Form.	Activité ^b	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^c (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^d	Inhalation de courte durée ^d	Combinée ^e
Canola, colza, moutarde (faible dose)		Traitement	133	67 000	624	14 900 (resp.) ^f	599
		Ensachage, couture, empilage			4 560	5 570 (MAP) ^f	2 510
		Nettoyage			398	881 (resp.) ^f	274
Soja (exportation uniquement)		Traitement	45	63 000	1 970	14 200 (resp.) ^f	1 730
		Ensachage, couture, empilage			14 400	3 510	2 820
		Nettoyage			1 180	2 610 (resp.) ^f	813
2000^h (canola) : Combinaison résistant aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques^g							
Soja (exportation uniquement)	Liquide	Nettoyage	45	63 000	12 500	9 070	11 000
2004^h : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques. Les préposés au nettoyage portaient également une combinaison résistant aux produits chimiques^g							
Soja (exportation uniquement)	Liquide	Ensachage, nettoyage	45	63 000	7 680	5 330	3 150
2006^h : Mélange et chargement en milieu fermé, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques. Les préposés au nettoyage portaient également une combinaison résistant aux produits chimiques et un écran facial^g							
Soja (exportation uniquement)	Liquide	Traitement, nettoyage	45	63 000	2 080	16 700 (resp.) ^f	1 846
		Ensachage, nettoyage			7 230	7 740 (resp.) ^f	3 740

Les cases ombragées indiquent les cas où les ME ne correspondent pas à la ME cible ou ne se situent pas dans la plage de la ME cible et les risques ne se sont pas révélés acceptables.

Resp. = respirateur; MAP = masque antipoussières (respirateur à masque filtrant); WP en SH = poudre mouillable en sachet hydrosoluble;

Form. = formulation; une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues, pantalon

^a Cette évaluation des risques s'applique aux produits utilisés pour le traitement commercial des semences, sauf les produits Vitaflo-280 utilisés pour le traitement des semences, étant donné que des valeurs d'absorption cutanée différentes ont été déterminées pour ces produits. Voir le tableau 1 de l'annexe VI pour l'évaluation des risques concernant les produits Vitaflo-280 et les produits connexes utilisés pour le traitement commercial des semences.

^b Les activités sont déterminées par les tâches réalisées par les travailleurs dans chaque étude sur l'exposition.

^c Les débits dépendent du type de semences.

^d D'après une DSENO par voie orale de 1,86 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat. ME = DSENO/exposition. Exposition = [dose d'application × kg/1 000 g × STJ × exposition unitaire (Section 3.8) × absorption cutanée (voie cutanée seulement)]/80 kg poids corporel]. Pour la voie cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 5 % a été incluse pour l'ensemble des activités.

^e ME combinée = DSENO/[1/ME par voie cutanée + (1/ME par inhalation)], puisque ces deux types d'exposition pourraient contribuer au critère d'effet par voie orale.

^f Lorsque cela est précisé, on a présumé le port d'une protection respiratoire dans l'évaluation des risques. Pour les préposés au traitement et les préposés au nettoyage, on a présumé le port d'un respirateur (resp.). Pour les autres activités (p. ex. l'ensachage), on a présumé le port d'un respirateur à masque filtrant (MAP). L'exposition par inhalation a été calculée en utilisant un facteur de protection de 80 % pour un respirateur à masque filtrant (masque antipoussières) et de 90 % pour un respirateur.

^g L'étude a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour évaluer le port d'une combinaison résistante aux produits chimiques par les préposés au nettoyage. Seul le soja a été inclus dans l'analyse supplémentaire, car il ne présentait pas de risques préoccupants lors des autres activités de traitement commercial des semences.

^h 2009a = 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, CODO : 5.4.

2010 = 2010, Observational study to determine dermal and inhalation exposure to workers in commercial seed treatment facilities: Mixing/treating with a liquid pesticide product and equipment clean-out, CODO : 5.4.

2000 = 2013, Commercial Seed Treatment Plant Worker Exposure Study with Helix 289FS Seed Treatment on Canola, CODO : 5.3, 5.4.

2004 = 2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape with Chinook FS 200 in the UK, CODO : 5.3, 5.4.

2006 = 2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape with Chinook FS 200 in Germany, CODO : 5.3, 5.4.

Annexe VI Tableau 3 : Évaluation de l'exposition liée au traitement de semences à la ferme et des risques connexes pour les activités de mélange, de chargement et de plantation

Culture	Form.	Activité ^a	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^b (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^c	Inhalation ^c Sans resp.	Combinée ^d
Application à sec : 2005^g : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Semences de légumes et de fruits (sauf les carottes, la betterave à sucre et les oignons)	WP (poudre) ^g	Mélange/chargement, plantation	150-270	0,7-19,6	5 370-150 000	2 480-69 500	1 700-47 500
Application à sec et application liquide à l'aide d'une trémie ou d'un semoir à grains : 2005^f : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, combinaison résistante aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Maïs sucré	WP (poudre) ^g	Mélange/chargement, plantation	165	550	861	145	124
Maïs de grande culture			90	1 260	689	116	99
Moutarde			270	900	322	54	46
Carthame			150	1 080	482	81	69
Soja			105	5 230	142	24	20
Haricots				800	93	16	13
Pois				960	78	13	11
Luzerne			270	1 080	278	47	40
Graminées				1 200	241	41	35
Carottes				81	3 570	601	514
Betterave à sucre				96	3 020	507	434
Oignons (secs)			1 875	140	298	50	43
			2 250		248	42	36

Culture	Form.	Activité ^a	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^b (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)					
					Voie cutanée ^c	Inhalation ^c Sans resp.	Combinée ^d			
Oignons	Poudre		240		2 330	391	335			
			1 250		447	75	64			
Soja	Liquide ^b		40		5 230	374	63	54		
Lentilles					4 320	452	76	65		
Pois					9 600	204	34	29		
Application humide sous forme de produits liquides : 2007^j : Mélange et chargement en milieu fermé, plantation en cabine fermée, combinaison résistant aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques										
Blé	Liquide		Mélange/chargement, plantation	50		1 400	38 000	10 320	8 120	
Orge						9 700	5 490	1 490	1 170	
Avoine						9 150	5 820	1 580	1 240	
Seigle		49				5 380	10 100	2 740	2 160	
Canola						198	640	21 000	5 700	4 480
Moutarde		30				900	15 000	4 050	3 190	
Triticale						16 800	5 280	1 430	1 130	
Maïs sucré		111,30				550	43 500	11 800	9 280	
Maïs de grande culture						1 260	19 000	5 150	4 050	
Lin		78		1 660	20 600	5 580	4 390			
Haricots		39				8 000	8 530	2 320	1 820	
Soja						5 230	13 000	3 540	2 790	
Lentilles		49				4 320	12 600	3 410	2 680	
Pois						9 600	5 660	1 540	1 210	
Application humide sous forme de produits liquides : 2006^{fj} : Mélange et chargement à découvert, plantation en cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques										
Maïs sucré	WP ⁱ	Mélange/chargement, plantation	165	550	4 850	2 570	1 680			
Maïs de grande culture			90	1 260	3 880	2 060	1 340			
Moutarde			270	900	1 810	960	627			
Carthame			150	1 080	2 720	1 440	941			
Soja			105			5 230	801	425	278	
Haricots						800	524	278	181	
Pois						960	436	231	151	
Luzerne			270			1 080	1 570	830	543	
Graminées						1 200	1 360	720	470	
Semences de légumes et de fruits			150-270	0,7-19,6	17 000-3 320 000	9 000-1 230 000	5 880-806 000			
Oignons (secs)			Poudre ⁱ			140	1 875	1 680	888	581
							2 250	1 400	740	484
Oignons							240	13 100	6 940	4 540
							1 250	2 510	1 330	871

Culture	Form.	Activité ^a	Dose d'application (g p.a./100 kg semences)	Débit ^b (kg semences/jour)	ME (cible = 1 000)		
					Voie cutanée ^c	Inhalation ^c Sans resp.	Combinée ^d
Application humide sous forme de produits liquides : 2006^{fj} : Mélange et chargement à découvert, plantation en cabine fermée, combinaison résistant aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Oignons	Poudre ⁱ	Mélange/chargement, plantation	1 250	140	3 580	1 330	970
Application sous forme de produits liquides : 2006^{fj} : Mélange et chargement à découvert, plantation en cabine fermée, combinaison résistant aux produits chimiques sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Moutarde	WP ⁱ	Mélange/chargement, plantation	270	900	2 820	960	716
Soja			105	5 230	1 450	425	320
Haricots				800	814	278	207
Pois				960	679	231	173
Luzerne			270	1 080	2 440	830	619
Graminées				1 200	2 111	720	537
Oignons (secs)			1 875	140	2 610	888	663
			2 250		2 170	740	552

Les cases ombragées indiquent les cas où les ME ne correspondent pas à la ME cible ou ne se situent pas dans la plage de la ME cible et les risques ne se sont pas révélés acceptables.

Resp. = respirateur; Form. = formulation; une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues, pantalon

^a Les activités sont déterminées par les tâches réalisées par les travailleurs dans chaque étude sur l'exposition.

^b Le débit dépend du type de semences, du taux d'ensemencement et de la zone de plantation.

^c D'après une DSENO par voie orale de 1,86 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat. ME = DSENO/exposition. Exposition = [dose d'application × kg/1 000 g × STJ × exposition unitaire (Section 3.8) × absorption cutanée (voie cutanée seulement)]/80 kg poids corporel]. Pour la voie cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 5 % a été incluse pour l'ensemble des activités.

^d ME combinée = DSENO/[1/ME par voie cutanée + (1/ME par inhalation)], puisque ces deux types d'exposition pourraient contribuer au critère d'effet par voie orale.

^e On a jugé que le port d'un respirateur n'était pas envisageable dans une cabine fermée. Comme l'inhalation lors de l'ensemencement n'a pas fait l'objet d'une surveillance distincte par rapport à l'exposition pendant le mélange et le chargement, on n'a pas pu appliquer un facteur de protection pour un respirateur ou un masque antipoussières à l'exposition par inhalation.

^f Dans cette étude, l'EPI était le suivant : mélange et chargement à découvert, cabine fermée, une seule couche de vêtements et gants. On a employé des facteurs de protection pour estimer l'exposition avec un degré de protection plus élevé. Un facteur de protection de 75 % a été utilisé pour la combinaison et de 90 % pour la combinaison résistant aux produits chimiques.

^g Poudre mouillable appliquée sous forme de poudre.

^h On ne dispose pas de données pour évaluer le traitement liquide à l'aide d'une trémie. Cette étude a été utilisée comme substitut et pourrait surestimer l'exposition.

ⁱ Aucune étude sur l'exposition liée au traitement liquide des semences à la ferme n'a été menée avec des poudres mouillables ou des poudres. Afin d'évaluer l'exposition, les valeurs d'exposition unitaire relatives aux préposés au mélange et au chargement de la Pesticide Handlers Exposure Database pour des poudres mouillables ont été ajoutées aux valeurs d'exposition unitaire relatives aux préposés au mélange, au chargement et à la plantation pour les produits liquides.

^j 2005 = 2005, Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Workers During On-Farm Application of a Dry Hopper Box Pesticide Treatment to Seed, and Planting of Treated Seed, CODO : 5.4.

2007 = 2007, Dermal and Inhalation Exposure to Handlers of a Liquid Seed Treatment Fungicide During On-Farm Treatment of Cereal Grain, CODO : 5.4.

2006 = 2013, GAUCHO 480 SC - Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals, CODO : 5.3, 5.4.

Annexe VI Tableau 4 : Évaluation de l'exposition liée aux activités de plantation et des risques connexes pour les semences traitées à l'échelle commerciale et les semences importées^a

Culture	Form.	Dose d'application (g p.a./100 kg semences) ^b	Débit ^b (kg/j)	ME (cible = 1 000)		
				Voie cutanée ^c	Inhalation ^c Sans resp. ^e	Combinée ^d Sans resp. ^e
1990^k : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques						
Haricots	Liquide et importées ^j	39	8 000	2 250	43 000	2 140
Canola, colza		200	640	5 480	105 000	5 210
Moutarde		896	3 920	74 800	3 720	
	WP	270	2 900	55 400	2 760	
Soja	Liquide	39	8 720	2 060	39 400	1 960
Pois		49	9 600	1 490	28 500	1 420
Lentilles		4 320	3 310	63 300	3 150	
Lin		78	1 600	5 620	107 000	5 340
2007^k : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques						
Maïs sucré (semences importées)	Importées ^f	165 ^g	547	2 180	1 990	1040
	Liquide et importées ^j	111 (charbon des inflorescences) ^h		1 260	3 230	2 950
			Autres types de maïs ⁱ	1 400	1 280	669
			Autres types de maïs ⁱ	83	1 880	1 720
		43	3 710	3 400	1 770	
Concombre, cantaloup, citrouille, courge, melon	Importées ^f	150 ^g	2-14	93 500-668 000	85 500-611 000	44 500-319 000
Betterave, brocoli, choux de Bruxelles, chou, chou-fleur, céleri, laitue, poivron, radis, épinard, betterave à sucre, navet, rutabaga		270 ^g	1-96	7 580-606 000	6 930-554 000	3 620-290 000
Oignon, tomate, aubergine		240 ^g	2-140	5 850-390 000	5 350-356 000	2 790-186 000
Oignons secs		1 875 ^g	140	748	684	357
	2 250 ^g	624		570	298	
2007^k : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, veste sur une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques						
Maïs de grande culture (charbon du maïs)	Liquide et importées ^j	112	1 260	1 830	1 270	750
Maïs de grande culture		83		2 470	1 720	1 010
2013^k : Chargement à découvert, plantation en cabine fermée, une seule couche de vêtements, veste, gants résistant aux produits chimiques						
Blé	Liquide et importées ^j	64	14 000	285	46	40
Blé (faible dose)		34		536	87	75
Orge		64	9 700	412	67	57
Orge (faible dose)		34		775	125	108
Avoine		50	9 150	558	90	78
Seigle		50		949	153	132
Seigle (faible dose)		34	5 380	1 400	226	194
Triticale	30	16 800	506	82	71	
Luzerne	Importées ^f	270 ^g	1040	909	147	126
Graminées			1 200	788	127	110

Les cases ombragées indiquent les cas où les ME ne correspondent pas à la ME cible ou ne se situent pas dans la plage de la ME cible et les risques ne se sont pas révélés acceptables.

Resp. = respirateur; WP = poudre mouillable; Form. = formulation; une seule couche de vêtements = vêtement à manches longues, pantalon

^a La plantation de semences traitées à la ferme a été abordée par les études sur l'exposition à la ferme.

^b Les débits dépendent du type de semences, du taux d'ensemencement et de la zone de plantation.

^c D'après une DSENO par voie orale de 1,86 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat. ME = DSENO/exposition. Exposition = [dose d'application × kg/1 000 g × STJ × exposition unitaire (Section 3.8) × absorption cutanée (voie cutanée seulement)]/80 kg poids corporel]. Pour la voie cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 5 % a été incluse pour l'ensemble des activités.

^d ME combinée = DSENO/[1/ME par voie cutanée + (1/ME par inhalation)], puisque ces deux types d'exposition pourraient contribuer au critère d'effet par voie orale.

^e On a jugé que le port d'un respirateur n'était pas envisageable dans une cabine fermée; comme l'inhalation lors de l'ensemencement n'a pas fait l'objet d'une surveillance distincte par rapport à l'exposition pendant le mélange et le chargement, on n'a pas pu intégrer de respirateur ni de masque antipoussières dans l'évaluation de l'exposition par inhalation.

^f Étant donné que les semences sont importées, la formulation du produit utilisé sur les semences ne serait pas connue. Toutefois, cette possibilité ne devrait pas avoir une incidence importante sur l'exposition des préposés à la plantation.

^g Les doses pour les semences importées sont tirées de l'étiquette d'un produit appliqué à sec à la ferme. On ne sait pas si ces doses reflètent les doses utilisées sur les semences importées.

^h La dose d'application pour le charbon des inflorescences correspond à la dose la plus élevée indiquée sur les étiquettes du produit à usage commercial pour le maïs. Par conséquent, elle a été évaluée séparément des autres doses pour le maïs également inclus sur les étiquettes du produit à usage commercial.

ⁱ Étant donné qu'une dose précise pour l'ensemencement a été fournie par la Section des réévaluations et des analyses de l'usage pour le maïs sucré, le terme « autres types » de maïs a été utilisé pour représenter les variétés de maïs non sucré, comme le maïs de grande culture.

^j Puisque l'évaluation des risques n'a pas démontré que les risques étaient acceptables dans le cas du traitement commercial de ces semences, la plantation de semences importées a aussi été évaluée.

^k 199 0= 1990, Exposures of Workers to Isofenphos during Planting of Oftanol Treated Canola Seed, CODO : 5.4. 2007 = 2008, Determination of operator exposure to imidacloprid during loading/sowing of Gaucho treated maize seeds under realistic field conditions in Germany and Italy, CODO : 5.6.

2013 = 2013, Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Operators During Loading and Sowing Seed Treated with Austral Plus Net Using Conventional or Pneumatic Sowing Machines, CODO : 5.3, 5.4.

Références

A. Renseignements pris en compte dans l'évaluation mise à jour des effets sur la santé

Toxicologie

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2646650	2016, Registrant comments for the consultation on thiram, proposed re-evaluation decision, PRVD2016-07
2646660	2016, 104-week dietary combined chronic toxicity and carcinogenicity study with thiram in rats supplementary information on thyroid historical control data, DACO 4.4.4.
2646661	2016, Historical control data used in the support of Covance study no.6111-113, performed at Covance Laboratories Inc., DACO 4.4.4
2646662	2010, Thiram: morphometric examination of brains derived from a developmental neurotoxicity study in the CD Rat, DACO 4.4.14
2646658	1990, Mouse germ-cell cytogenetic assay with thiram, DACO 4.5.5
2646659	1991, Mutation assay in somatic cells of the mouse (mouse spot test) with thiram, DACO 4.5.5
2646666	1987, Micronucleus cytogenetic assay in mice, DACO 4.5.7

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2860984	2010, OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). Series on testing and assessment No. 124. Guidance for the derivation of an acute reference dose.
2860985	2016, EC (European Commission). Draft renewal assessment report prepared according to the commission regulation (EC) N 1107/2009. Thiram - volume 3 –B.6 (AS), DACO 12.5.4
2860986	2016, EC (European Commission). Draft renewal assessment report prepared according to the commission regulation (EC) N 1107/2009. Thiram - volume 1, DACO 12.5.4
2860987	2016, EC (European Commission). Draft renewal assessment report prepared according to the commission regulation (EC) N 1107/2009. Thiram - list of endpoints, DACO 12.5
2860988	2015, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). Revised. Thiram. Human health assessment scoping document in support of registration review, DACO 12.5
2860989	2017, EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion on pesticides peer review. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram, DACO 12.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2860990	2001, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). The determination of whether dithiocarbamate pesticides share a common mechanism of toxicity, DACO 12.5.4
1853780	2004, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). Reregistration eligibility decision for thiram, DACO 12.5
2544873	2009, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). Thiram in/on imported bananas. Revised human health risk assessment, DACO 12.5
2860991	2003, USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). Thiram – revised HED chapter of the reregistration eligibility decision document (RED), DACO 12.5
2907202	2015, KEMI (Swedish Chemicals Agency). Substance evaluation conclusion as required by REACH Article 48 and evaluation report for Thiram. DACO 12.5

Exposition par le régime alimentaire

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1156073	Follow-Up to the Thiram Registration Standard -Livestock Metabolism (MRID Nos. 410062-01 and -02, RD Record No. 242316, Deb No. 5168).
1167575	Fungicides: Iprodione, Thiram: Insecticides: Lindane: Cercan ST Residue Studies in Mustard, Canada, 1995. (Ref:96-019.Dc). March 1996. Submitted: April 9, 1996.
1173746	Distribution and Metabolism of [14C]Thiram in Plants from Treated Sugarbeet Seed. D. Liu & R. Robinson. Study Completed on November 1, 1994. Date of Submission: November 20, 1997. Date Stamped-"Received Health Evaluation Division Nov 20 1997". (THT18595-003; 92252; XBL93031; RPT00202).
1173747	Uptake and Translocation of [14C]Thiram in Plants from Treated Wheat Seed. D. Liu & R. Robinson. Study Completed on November 4, 1994. Date of Submission: November 20, 1997. Date Stamped-"Received Health Evaluation Division Nov 20 1997". (THT18595-002; 91181; XBL92031; RPT00203).
1173748	Uptake and Translocation of [14C]Thiram in Plants from Treated Soybean Seed. D. Liu & R. Robinson. Study Completed on November 1, 1994. Date of Submission: November 20, 1997. Date Stamped-"Received Health Evaluation Division Nov 20 1997". (THT18595-001; 92161; XBL92040; RPT00158).
1209008	Crop Residue Data
1224385	Determination of Thiram and its 2 Metabolites in Soybeans (HLA 6111-126C)
1224386	Summary
1224387	Determination of Thiram and its Two Metabolites in Succulent Bean (HLA 6111-126E)
1224388	Determination of Thiram and its Two Metabolism in Dried Bean (HLA 6111-126F)
1224389	Determination of Thiram and its Two Metabolism in Cotton (HLA 6111-126J)
1224429	Summaries
1227500	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Wheat (01492)
1227501	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Field Corn (01486)
1227502	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Sweet Corn (01487)
1227503	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Soybeans (01494)
1227504	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Succulent Beans (01484)
1227505	Residues of Thiram and its Dithioglucoside & Monothioglucoside in Cotton (01483) (Cont'd on Roll #791)
2646650	Registrant Comments for the Consultation on Thiram, Proposed Re-Evaluation Decision PRVD2016-07.

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2906732	Blasco, C., Font, G., and Picó, Y. 2004. Determination of Dithiocarbamates And Metabolites in Plants by Liquid Chromatography–Mass Spectrometry. <i>Journal of Chromatography A</i> , 1028, 267–276.
2906733	Cajka, T., Riddellova, K., Zomer, P., Mol, H. and Hajslova, J. 2011. Direct analysis of dithiocarbamate fungicides in fruit by ambient mass spectrometry, <i>Food Additives & Contaminants: Part A</i> , 28:10, 1372-1382, DOI: 10.1080/19440049.2011.590456.
2906734	CFIA. 2014. National Chemical Residue Monitoring Program 2012-2013 Report.
2906735	EFSA. 2015. Draft Renewal Assessment Report Prepared According to Regulation (EC) NO 1107/2009: Thiram.
2906736	EFSA. 2017. Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Thiram.
2906737	Gerecke, A.C. and Sedlak D.L. 2003. Precursors of <i>N</i> -Nitrosodimethylamine in Natural Waters. <i>Environmental Science & Technology</i> . 37, 1331-1336.
	Health Canada, 2011. Guidelines for Canadian Drinking Water Quality – Guideline Technical Document <i>N</i> -Nitrosodimethylamine (NDMA). https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/healthy-living/guidelines-canadian-drinking-water-quality-guideline-technical-document-n-nitrosodimethylamine-ndma.html
2906738	JMPR. 1996. Thiram (Dithiocarbamates, 105).
2906739	Mitch, W.A., Sharp, J.O., Rhodes Trussell, R., Valentine, R.L., Alvarez-Cohen, L., and Sedlak, D.L. 2003. <i>N</i> -Nitrosodimethylamine (NDMA) as a Drinking Water Contaminant: A Review. <i>Environmental Engineering Science</i> . 20, 389 – 404.
2906740	Schmidta, B., H.B. Christensena, A. Petersena, J.J. Slotha and M.E. Poulsena, 2013. Method Validation and Analysis of Nine Dithiocarbamates in Fruits and Vegetables by LC-MS/MS. <i>Food Additives & Contaminants Part A</i> , 30(7): 1287-1298.
2906741	USEPA. 2000. Thiram. (Chemical ID No. 079801, Case No. 0122). Product and Residue Chemistry Chapters for the Thiram Reregistration Eligibility Decision Document. No. MRID#. DP Barcode No. D264769. EPA-HQ-OPP-2009-0431-0004
2906744	USEPA. 2004. United States Environmental Protection Agency Memorandum for MRID 44992501: Kang, H.; Robinson, R. (1999) Metabolic Fate and Distribution of (carbon-14) Thiram in Apple: Lab Project Number: R369801: XBL98041: RPT00519. Unpublished study prepared by Xenobiotic Labs, Inc. 427 p. {OPPTS 860.1300}
2906742	USEPA. 2015. Thiram. Revised Human health Risk Assessment for the Import Use of Thiram on Avocado, PP#4E8250 and Banana, PP#4E8268. May 21, 2015. EPA-HQ-OPP-2014-0249-0004.
2906743	USEPA. 2016. Ferbam and Thiram Final Work Plan. EPA-HQ-OPP-2015-0567-0011.

Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2572745	2015, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, DACO: 5.3,5.4
2313622	2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	with Chinook FS 200 in the UK, DACO: 5.3,5.4
2313623	2013, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid during Seed Treatment of Oilseed Rape with Chinook FS 200 in Germany, DACO: 5.3,5.4
2313627	2013, Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Operators During Loading and Sowing Seed Treated with Austral Plus Net Using Conventional or Pneumatic Sowing Machines, DACO: 5.3,5.4
1885209	2010, Observational study to determine dermal and inhalation exposure to workers in commercial seed treatment facilities: Mixing/treating with a liquid pesticide product and equipment clean-out, DACO: 5.4
2396870	2013, Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) - Survey Results of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities, DACO: 5.3,5.4
2313625	2013, GAUCHO 480 SC - Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals, DACO: 5.3,5.4
2646650	2016, Registrant Comments for the Consultation on Thiram, Proposed Re-evaluation Decision PRVD2016-07, DACO: 0.8.25
2836488	2017, PRODUCT IDENTIFICATION, DACO: 3.1 CBI
2646657	2014, The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled Thiram in the Undiluted Flowable Concentrate for Seed Treatment (FS) Formulation and Two In-Use Dilutions Through Human Skin, DACO: 5.8
2646656	2013, The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled Thiram and Carboxin in the Concentrate Formulation and Two In-Use Spray Dilutions Through Human Skin, DACO: 5.8
2736051	2017, In vivo percutaneous absorption of Thiram, formulated as Vitaflo 280 Fungicide (UBI 2051-20), in rats, DACO: 5.8
2646663	2005, Thiram In Vitro Human Skin Dermal Penetration, DACO: 5.8
2646664	2006, THIRAM (SO WG) IN VITRO DERMAL PENETRATION STUDY AT TWO DOSE LEVELS USING HUMAN SKIN, DACO: 5.8
2841131	2018, Composition of Thiram 80 WG in "In Vitro Dermal Penetration Study at Two Dose Levels Using Human Skin" PMRA#2646664, DACO: 5.8
2736053	2017, In vitro percutaneous absorption of Thiram, formulated as Vitaflo 280 Fungicide (UBI 2051-20), through rat skin using flow-through diffusion cells, DACO: 5.8
2736052	2017, In vitro percutaneous absorption of Thiram, formulated as Vitaflo 280 Fungicide (UBI 2051-20), through human skin using flow-through diffusion cells, DACO: 5.8
2880871 , 2880872, 2880873, 2880874 2880875, 2880878	DACO: Email_message_MSG
2313617	2013, Commercial Seed Treatment Plant Worker Exposure Study with Helix 289FS Seed Treatment on Canola, DACO: 5.3,5.4
1137729	2005, Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Workers During On-Farm Application of a Dry Hopper Box Pesticide Treatment to Seed, and Planing of Treated Seed, DACO: 5.4

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2907228	EFSA. 2009a. Thiram. Volume 3- B.6 (PPP)- Thiram 80 WG. European Commission. Draft Renewal Assessment Report Prepared According to the Commission Regulation (EU). No:

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	1107/2009.

B. Renseignements pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2670915	Patrick M. Hubbard and Joann B. Beavers. 30-April-2014. Calthio Mix 485WS: A Test for the Avoidance of Treated Seed with the Rock Pigeon (<i>Columba livia</i>). Lab Report No.: 443-137. 46pp.
1752918	United States Environmental Protection Agency. 30-Sept-2004. Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Reregistration of Thiram. PC Code: 079801
2646665	Nag, J.K.; 12-Feb-2001; Aged-soil column leaching of 14C-thiram in one soil. 132 pages

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2782435	European Food Safety Authority (EFSA).20-Jan-2017. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram. EFSA Journal. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4700