



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2017-19

Bifenthrine et Capture 240 EC

(also available in English)

Le 21 décembre 2017

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 : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

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

Canada 

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2017-19F (publication imprimée)
H113-25/2017-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

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

Énoncé de décision d’homologation concernant la bifenthrine	1
Autres renseignements.....	1
Annexe I Commentaires et réponses	3
Annexe II Résumés de l’évaluation des études de bioconcentration et de bioaccumulation menées par l’ARLA	21
Annexe III Distribution de la sensibilité des espèces pour la bifenthrine.....	37
Tableau 1 Données relatives aux espèces d’invertébrés d’eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus.....	38
Tableau 2 Espèces d’invertébrés d’eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus	42
Tableau 3 Données relatives aux espèces d’invertébrés d’eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques	42
Tableau 4 Espèces d’invertébrés d’eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques.....	46
Tableau 5 Données relatives aux espèces de poissons d’eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus	47
Tableau 6 Espèces de poissons d’eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus	49
Tableau 7 Données relatives aux espèces de poissons d’eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques	50
Tableau 8 Données relatives aux espèces de poissons marins prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus	50
Tableau 9 Données relatives aux espèces de poissons marins prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus	50
Tableau 10 Sommaire de la distribution de la sensibilité des espèces d’après l’analyse des données de toxicité concernant l’insecticide bifenthrine, par groupe taxonomique	52
Annexe IV Données de modélisation et de surveillance de l’eau	53
1.0 Introduction.....	53
2.0 Estimations par modélisation.....	53
2.1 Information sur l’application et intrants du modèle.....	53
Tableau 1 Principaux intrants du modèle d’eaux souterraines et d’eaux de surface pour l’évaluation de niveau 1 de la bifenthrine	53
2.2 Évaluation de l’écoscénario aquatique : modélisation de niveau 1	54
Tableau 2 Concentrations estimées dans l’environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d’écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d’eau d’une profondeur de 0,15 m, à l’exclusion de la dérive de pulvérisation.....	55
Tableau 3 Concentrations estimées dans l’environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d’écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d’eau d’une profondeur de 0,8 m, couche d’eau sus-jacente, à l’exclusion de la dérive de pulvérisation	55

Tableau 4	Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 m, concentration dans les eaux interstitielles, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation.....	56
2.3	Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1	56
Tableau 5	Estimations de niveau 1 des concentrations estimées dans l'environnement de bifenthrine dans des sources potentielles d'eau potable	57
3.0	Données de surveillance de l'eau.....	57
3.1	Sources des données.....	57
3.2	Résumé des données de surveillance de l'eau disponibles	58
4.0	Discussion et conclusions	60
	Liste des abréviations.....	63
	Références.....	65

Énoncé de décision d'homologation¹ concernant la bifenthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada révoque l'homologation de l'insecticide technique bifenthrine et de Capture 240 EC, contenant le principe actif de qualité technique bifenthrine, car ces substances répondent aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Afin de permettre l'abandon graduel de l'insecticide technique bifenthrine et de Capture 240 EC en ce qui concerne leur utilisation sur les framboises en Colombie-Britannique pour lutter contre plusieurs insectes nuisibles, en particulier ceux qui sont présents au moment de la récolte, et sur les pommes de terre pour lutter contre le taupin, l'ARLA exige que les calendriers de mise en œuvre suivants soient respectés :

Date limite de vente par le titulaire :	31 décembre 2018
Date limite de vente par les détaillants :	31 décembre 2019
Date limite d'utilisation permise :	31 décembre 2020

Le Projet de décision d'homologation PRD2017-11, *Bifenthrine et Capture 240 EC* contient une évaluation détaillée des renseignements soumis, une proposition visant à annuler les utilisations de la bifenthrine sur les pommes de terre et les framboises, et une proposition visant l'abandon graduel sur trois ans pour les utilisations critiques sur les framboises. D'après les renseignements reçus au cours de la consultation publique, l'ARLA convient que l'utilisation de la bifenthrine sur les pommes de terre pour lutter contre le taupin constitue également un besoin critique à l'heure actuelle. Par conséquent, l'abandon graduel de la bifenthrine sur les framboises en Colombie-Britannique et sur les pommes de terre est assujéti à la période d'abandon graduel de trois ans, comme il est indiqué ci-dessus. Les mesures provisoires de réduction des risques énumérées dans le document PRD2017-11 seront intégrées aux consignes de protection supplémentaires pour l'utilisation sur les pommes de terre afin d'atténuer les risques posés par l'utilisation qui pourrait se poursuivre jusqu'en 2020. Un résumé des commentaires reçus au cours du processus de consultation ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires sont présentés à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (citées dans le document PRD2017-11) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA, par téléphone au 1-800-267-315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

¹ « Énoncé de décision » requis aux termes du paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. 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 et lutte antiparasitaire (Dépôt d'un avis d'opposition) du site Web Canada.ca, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaire n° 1

Vingt-sept commentaires ont été présentés par des personnes ou des organisations qui se sont déclarées favorables à l'homologation de Capture 240 EC, contenant de la bifenthrine, pour la lutte contre les populations de taupin sur les pommes de terre. Plusieurs commentaires décrivaient pourquoi la bifenthrine devrait être considérée comme un besoin critique et soulignaient les points suivants :

- Dans les endroits où la densité de population est élevée, la bifenthrine offre une protection pendant toute la saison contre les variétés de longue saison (p. ex., la Russet Burbank), et prévient ainsi les dommages causés aux tubercules jusqu'à la récolte, ce qui n'est pas le cas avec les substances de remplacement homologuées.
- L'importance de la gestion de la résistance du taupin par l'utilisation en alternance de la bifenthrine, un insecticide du groupe 3, et du phorate, un insecticide du groupe 1B.
- Une augmentation de la pression exercée par le taupin, en particulier à l'Île-du-Prince-Édouard, où l'espèce prédominante (*Agriotes sputator*) est difficile à maîtriser.
- Les pertes économiques attribuables au taupin sont importantes dans le secteur de la pomme de terre à l'Île-du-Prince-Édouard, ce qui comprend le coût des insecticides, les pertes d'assurance-récolte, les pertes liées à la transformation et le coût des cultures de couverture utilisées pour combattre le taupin.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA prend acte des commentaires soumis et convient que l'utilisation de la bifenthrine sur les pommes de terre pour combattre le taupin est un besoin critique.

Commentaire n° 2

Dans l'un des commentaires reçus, l'auteur du commentaire se dit d'accord avec la décision de l'ARLA de révoquer l'homologation de la bifenthrine pour une utilisation sur les pommes de terre, mais il exprime des préoccupations à l'égard des indices de risque pour la santé et pour l'environnement des substances de remplacement contenant du phorate et du chlorpyrifos, et indique que la révocation de la bifenthrine entraînerait une plus grande utilisation de ces produits de remplacement.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA évalue individuellement chaque produit antiparasitaire en fonction des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Avant qu'un produit soit approuvé pour une utilisation au Canada, et lors des réévaluations périodiques, il doit faire l'objet d'une évaluation scientifique approfondie des risques et présenter une valeur acceptable.

Commentaires au sujet de l'évaluation environnementale présentée dans le document PRD2017-11

FMC a soumis plusieurs documents au cours de la consultation publique portant sur le document PRD2017-11. Les commentaires de FMC comprenaient les documents suivants :

- un examen du document PRD2017-11 d'un point de vue environnemental, réalisé par Intrinsic;
- vingt articles publiés dans des revues et portant sur des questions environnementales qui ont été abordées dans l'examen réalisé par Intrinsic,
- des renvois aux rapports déjà soumis à l'ARLA qui traitent de commentaires particuliers.

Les commentaires qui suivent portent sur des questions environnementales relevées dans l'examen d'Intrinsic. L'examen fait par l'ARLA des 20 articles publiés dans des revues est présenté à l'annexe II du présent document.

Commentaire n° 3

L'ARLA ne présente aucune méthode pour l'évaluation des études. L'ARLA devrait utiliser les critères établis par Klimisch et coll. (1997) pour évaluer la validité des études.

Réponse de l'ARLA

Pour toutes les études qu'elle examine, l'ARLA évalue la qualité des données à la lumière des méthodes généralement reconnues de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou d'autres organisations semblables. S'il n'existe pas de méthode pertinente, les études sont examinées conformément aux méthodes généralement reconnues au sein de la communauté scientifique et en tenant compte des propriétés intrinsèques de la substance, de l'écosystème concerné et des conditions dans l'environnement.

Bien que l'ARLA n'adhère pas strictement à la méthode de notation de Klimisch pour ce qui est de l'examen des études, elle tient compte néanmoins de certains éléments des critères de Klimisch pour évaluer l'acceptabilité des études. Toutes les études ont fait l'objet d'un examen complet en termes de qualité et d'acceptabilité aux fins de l'évaluation des risques. Bien que certaines études n'aient pas été réalisées selon les exigences des lignes directrices, il a quand même été possible d'en extraire des renseignements utiles. Pour formuler sa conclusion, l'Agence a tenu compte des lacunes, des limites et des incertitudes relevées lors de ces examens.

En outre, l'ARLA a utilisé les lignes directrices suivantes pour évaluer la persistance et la bioaccumulation, conformément à la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement du Canada – Critères de persistance et de bioaccumulation (Environnement Canada, 1995) :

Protocoles et méthodes d'analyse

Pour le moment, le Groupe scientifique spécial n'a pas prescrit de protocoles particuliers ni de méthodes d'analyse précises. Dans la mesure du possible, il faut se servir des méthodes reconnues à l'échelle internationale (p. ex., les protocoles de l'OCDE) pour produire les données appropriées. Lorsque ces protocoles n'existent pas, on doit utiliser des méthodes généralement reconnues et acceptables par la communauté scientifique.

Qualité des données

Compte tenu de la complexité inhérente à ces mesures et des nombreux facteurs influant sur les processus relatifs à la persistance et à la bioaccumulation, il arrive souvent qu'il y ait un grand écart entre les valeurs pour chaque critère et chaque substance. C'est pourquoi le Groupe scientifique spécial recommande l'utilisation de jugements d'experts pour évaluer la qualité des données. L'évaluation de la qualité doit se fonder notamment 1) sur l'âge des données, les objectifs de l'étude et la discussion ou la reconnaissance de preuves permettant d'infirmer ou de confirmer la valeur de ces données; 2) sur la documentation relative aux conditions particulières de l'environnement ou des expériences; 3) sur la méthodologie utilisée, notamment ses limites, sa précision et son exactitude.

Commentaire n° 4

Le degré de détail fourni dans le document PRD2017-11 n'était pas suffisant pour permettre la reproductibilité des concentrations estimées dans l'environnement (CEE), des critères d'effet ou des quotients de risque (QR).

Réponse de l'ARLA

La section Aperçu du document PRD2017-11 décrit les points clés de l'évaluation. La façon dont les CEE ont été calculées est présentée dans les réponses aux commentaires qui suivent.

Commentaire n° 5

L'évaluation des risques devrait refléter l'application autorisée prévue de la préparation commerciale, en incluant les bandes de végétation, les zones tampons, l'absence de contamination des plans d'eau adjacents, etc. L'auteur du commentaire suggère que les zones tampons requises soient prises en compte dans le calcul des CEE et l'évaluation des risques pour les milieux aquatiques. Il estime que l'évaluation approfondie de la dérive par l'ARLA est excessivement prudente.

Réponse de l'ARLA

L'évaluation des risques effectuée par l'ARLA reflète le profil d'emploi proposé par le titulaire au moment de la demande. Par souci d'uniformité, une approche réglementaire standard est utilisée pour l'évaluation des risques et la détermination des mesures d'atténuation (p. ex., une demi-vie pour l'ensemble du système est utilisée dans les calculs, car cette approche représente la dégradation d'une substance et non le mouvement entre les milieux environnementaux). L'exigence concernant les mesures d'atténuation spécifiques, comme des bandes de végétation filtrantes et des zones tampons, dépend des dangers et des risques relevés lors de l'évaluation des risques.

L'évaluation des risques intègre les mesures d'atténuation disponibles pour déterminer si le risque peut être rendu acceptable avec le profil d'emploi proposé.

Commentaire n° 6

L'ARLA n'a pas envisagé d'évaluer plus à fond l'exposition et les effets, y compris par des méthodes probabilistes. Il n'est donc pas possible de comprendre les plages potentielles d'exposition à la bifenthrine et les risques pour le biote aquatique et terrestre.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a procédé à une évaluation approfondie des risques de la bifenthrine. Les données disponibles démontrent que la bifenthrine est persistante, bioaccumulable et toxique, et qu'elle répond donc aux critères de la PGST du gouvernement du Canada pour identifier les substances de la voie 1. Une évaluation probabiliste des risques pour la bifenthrine n'aurait pas modifié la classification de la bifenthrine comme substance de la voie 1. Par conséquent, aucune évaluation probabiliste des risques n'a été effectuée ni n'était requise, puisque la décision d'homologation est fondée sur le statut de la bifenthrine par rapport aux critères des substances de la voie 1. La quasi-élimination est donc la mesure de réduction des risques appropriée selon la politique du gouvernement du Canada.

Commentaires particuliers portant sur le devenir et le comportement de la substance dans l'environnement**Commentaire n° 7**

Pourquoi l'ARLA a-t-elle indiqué que la solubilité de la bifenthrine est $< 1 \mu\text{g/L}$, plutôt que 14 ng p.a./L ?

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a évalué toutes les études physico-chimiques soumises et a de nouveau confirmé que la solubilité de la bifenthrine est $< 1 \mu\text{g/L}$, comme il est indiqué à la section 1.2 (page 12) du document PRD2017-11. L'étude soumise est une étude en laboratoire conforme aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), et réalisée selon des directives acceptées à l'échelle internationale. L'étude en laboratoire dans laquelle la solubilité de 14 ng/L est indiquée ne suivait aucune ligne directrice internationale pour la détermination de la solubilité, et par conséquent l'ARLA ne l'a pas acceptée pour déterminer la solubilité. De plus, les données de surveillance des eaux de surface montrent que dans des conditions environnementales naturelles, les concentrations de bifenthrine peuvent dépasser la limite des valeurs de solubilité observées en laboratoire. Pour cette raison, l'ARLA a choisi de déclarer la valeur de solubilité comme étant $< 1 \mu\text{g/L}$.

Commentaire n° 8

Les valeurs K_d indiquées au 2^e paragraphe de la page 29 devraient être corrigées, et se lire « 453 à 2 685 ».

Réponse de l'ARLA

L'ARLA convient que les valeurs K_d devraient se lire « 453 à 2 685 ». Les valeurs K_{co} ont été incorrectement présentées comme valeurs K_d dans le document PRD2017-11.

Commentaire n° 9

Il conviendrait de préciser si les études au champ en milieu terrestre réalisées à l'étranger et mentionnées dans le tableau 12 de l'annexe I du document PRD2017-11 sont représentatives des conditions canadiennes, et si elles ont été utilisées pour appuyer les valeurs TD_{50} établies en laboratoire.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA accepte les études de dissipation au champ en milieu terrestre si elles sont scientifiquement valides et réalisées dans une écorégion pertinente pour le Canada. Les études au champ en milieu terrestre soumises ont été évaluées par l'ARLA selon les critères du système ENASGIPS (Europe-North America Soil Geographic Information for Pesticide Studies) pour déterminer si elles ont été réalisées dans des régions pertinentes pour le Canada. L'ARLA a conclu, d'après les résultats du système ENASGIPS, que ces études avaient été menées dans des écorégions semblables à celles du Canada et les a utilisées pour évaluer la persistance des produits dans des conditions naturelles et étayer les résultats de laboratoire.

Commentaire n° 10

L'étude dans un étang de l'Alabama ne devrait pas être utilisée aux fins d'évaluation des risques. On devrait tenir compte d'études additionnelles sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement qui sont disponibles dans la littérature publiée. En particulier, on devrait tenir compte de la demi-vie métabolique moyenne en milieu aquatique aérobie de 189 jours, calculée d'après les demi-vies allant de 87,3 à 455 jours dans Meyer (2012) et rapportées dans Melendez (2013).

Réponse de l'ARLA

L'étude réalisée dans un étang de l'Alabama (Rapport principal, ARLA 1755966) a été utilisée pour estimer la bioaccumulation dans les conditions naturelles, et comme données d'appui pour caractériser la persistance et l'écotoxicité de la bifenthrine dans des conditions naturelles. Il n'existe pas actuellement de lignes directrices internationales normalisées pour la conduite et l'évaluation des études en milieu aquatique dans des conditions naturelles. Par conséquent, l'ARLA a évalué des études de terrain en milieu aquatique d'après des lignes directrices pour des types similaires d'études de bioaccumulation (p. ex., Ligne directrice 305 de l'OCDE), au champ et en mésocosme. Les études ont été évaluées conformément aux méthodes généralement reconnues au sein de la communauté scientifique, avec des critères d'effet et des conclusions reflétant les limites de l'étude. Tous les commentaires, documents et rapports fournis à l'ARLA concernant les lacunes et les incertitudes de cette étude ont été pris en compte dans l'examen. Pour de plus amples renseignements, voir l'annexe II du présent document. Malgré les lacunes et les incertitudes relevées, l'ARLA estime que la conception et les résultats de l'étude sont de qualité suffisante pour déterminer la bioaccumulation dans des conditions naturelles. Les résultats de l'étude dans un étang de l'Alabama n'ont pas été considérés isolément, mais avec d'autres sources de données (données de laboratoire), selon une approche fondée sur le poids de la preuve. Collectivement, ces renseignements indiquent que la bifenthrine dépasse le critère de la PGST en ce qui concerne la bioaccumulation.

Les données sur l'écotoxicité et la persistance obtenues par l'étude dans un étang de l'Alabama ont été utilisées de façon qualitative avec des renseignements provenant d'études en laboratoire et d'autres études au champ. Les effets toxiques relevés chez les invertébrés aquatiques dans l'étude réalisée dans l'étang ont été observés à des concentrations dans l'eau similaires à ce qui a été observé en laboratoire et dans d'autres études en mésocosme à l'extérieur. Les résultats concernant la toxicité n'ont pas été utilisés directement dans l'évaluation des risques pour quantifier les risques aigus ou chroniques pour les organismes aquatiques. Cependant, les résultats ont été pris en compte de façon qualitative selon une approche basée sur le poids de la preuve. La concentration dans l'environnement tirée de l'étude en étang a démontré que la bifenthrine était beaucoup plus persistante dans les conditions naturelles d'un milieu terrestre-aquatique en Alabama que ce que prévoyaient les études sur la biotransformation réalisées en laboratoire.

Dans le cadre de l'évaluation quantitative des risques, l'ARLA a utilisé la valeur de demi-vie pour le système entier de 276 jours, établie à partir d'une étude en laboratoire dans un système eau-sédiments aérobie menée conformément aux BPL et fournie par le titulaire d'homologation (voir le tableau 12 de l'annexe I du document PRD2017-11), pour calculer les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) utilisées dans l'évaluation des risques. Les demi-vies de 87,3 à 455 jours rapportées par Meyer (2012) englobent la demi-vie de 276 jours prise en compte par l'ARLA dans l'évaluation des risques. En outre, la demi-vie métabolique moyenne en milieu aquatique aérobie de 189 jours tirée de l'étude de Meyer (2012) répond au critère de persistance de la PGST, soit ≥ 182 jours.

Commentaire n° 11

L'auteur du commentaire demande des précisions sur la façon dont la demi-vie a été déterminée dans l'étude réalisée dans un étang de l'Alabama.

Réponse de l'ARLA

Les résultats de l'étude dans un étang et dans des conditions naturelles aquatiques en Alabama ont été utilisés de manière qualitative, comme il est indiqué dans le tableau 24 à la page 113 du document PRD2017-11, pour établir le comportement à long terme de la bifenthrine en milieu aquatique dans des conditions agricoles réalistes. Dans le milieu terrestre, l'estimation de la TD₅₀ dans la couche supérieure de 0 à 15 cm de sol était de 195 jours. Dans un milieu aquatique, la bifenthrine demeurerait très persistante à de faibles concentrations, avec une valeur TD₅₀ estimée de 609 jours dans l'eau de l'étang. Les demi-vies n'ont pas pu être estimées dans les sédiments, mais la concentration moyenne dans les échantillons de sédiments prélevés 737 jours après la dernière application représentait environ 21 % de la plus haute moyenne observée. Les résidus de bifenthrine dans l'eau de ruissellement et les sédiments étaient significativement plus élevés que les résidus de bifenthrine dans l'eau et les sédiments de l'étang d'au moins un ordre de grandeur, et ont fort probablement contribué à la présence de résidus de bifenthrine dans l'étang de Hagan pendant des mois durant les périodes d'application de la bifenthrine et plusieurs semaines après la dernière application.

Compte tenu des diverses voies potentielles de transformation et de pertes, un taux de dissipation (TD₅₀) a été estimé à l'aide de l'outil PestDF mis au point par l'ARLA en langage R (R Core Team 2013), et des concentrations relevées dans le premier échantillon après la dernière application de bifenthrine, jusqu'à la dernière date d'échantillonnage (471 jours après

l'application finale). Parmi les modèles examinés, le meilleur ajustement provenait d'une TD₅₀ de 609 jours selon une cinétique simple de premier ordre (CSPO). Les valeurs TD₅₀ donnent une indication réaliste de l'exposition potentielle d'un milieu aquatique dans des conditions naturelles résultant de toutes les voies d'exposition (p. ex., pulvérisation directe hors cible, dérive, ruissellement) et de la façon dont une substance qui est persistante dans le sol peut contribuer à l'exposition à long terme d'un système aquatique par ruissellement.

Commentaires concernant la bioaccumulation

Commentaire n° 12

L'auteur du commentaire n'est pas d'accord avec l'évaluation de l'ARLA concernant la validité et la fiabilité des études de bioaccumulation.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a tenu compte de tous les commentaires antérieurs sur cette question fournis par le titulaire, et n'est pas d'accord avec la classification de ces études faites par le titulaire. L'ARLA intègre les renseignements provenant de toutes les études acceptables pour la détermination finale de la bioaccumulation, tout en tenant compte des limites de chaque étude. Les résultats et les limites des études qui ont été pris en considération, ainsi que les autres données (obtenues en laboratoire et sur le terrain) qui ont été utilisées pour évaluer la bioaccumulation potentielle, sont présentés à l'annexe II du présent document.

Commentaires concernant l'évaluation de la bioaccumulation dans des conditions naturelles

Commentaire n° 13

L'auteur du commentaire avance que l'étude au champ et dans un étang de l'Alabama ne devrait pas être prise en compte dans l'évaluation des facteurs de bioaccumulation (FBA) en raison de lacunes dans la conception et la méthode de l'étude. Selon lui, les critères de validité de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) pour déterminer la bioaccumulation chez le poisson n'ont pas été respectés.

Réponse de l'ARLA

En vertu de la PGST, la bioaccumulation est évaluée selon un processus séquentiel à plusieurs niveaux qui consiste à examiner les valeurs log K_{oc}, FBC et FBA. Habituellement, les facteurs de bioaccumulation (FBA) au champ contribuent davantage au poids de la preuve que les études en laboratoire, car ils tiennent compte de l'exposition par toutes les sources (eau, aliments), de la biodisponibilité et des interactions dans des conditions environnementales pertinentes. L'ARLA a jugé que l'étude réalisée dans un étang de l'Alabama était acceptable pour caractériser le potentiel de bioaccumulation de la bifenthrine dans des conditions naturelles. Tous les commentaires, documents et rapports fournis à l'ARLA concernant les lacunes et les incertitudes de cette étude ont été pris en compte dans l'examen. Pour de plus amples renseignements, voir l'annexe II du présent document.

Commentaire n° 14

L'étude d'Alonso et coll. (2012) ne devrait pas être prise en compte pour l'évaluation de la bifenthrine dans le cadre de la PGST. Selon l'auteur du commentaire, les limites de l'étude empêchent l'utilisation des données pour déterminer les voies d'exposition (l'alimentation par rapport à l'eau), et l'exposition ne reflète pas le profil d'emploi au Canada.

Réponse de l'ARLA

Les résultats présentés par Alonso et coll. (2012) n'ont pas été utilisés dans le cadre d'une évaluation quantitative en fonction des critères de la PGST, mais ils ont démontré le potentiel de transfert de la bifenthrine par la mère, ainsi que la biodisponibilité de la bifenthrine dans les niveaux trophiques supérieurs de la chaîne alimentaire en milieu marin, à une distance importante de la source de rejet.

Commentaire n° 15

L'ARLA n'a pas tenu compte des études de biosurveillance au champ réalisées en Europe lorsqu'elle a évalué le critère de bioaccumulation.

Réponse de l'ARLA

Comme il est indiqué à la page 28 du document PRD2017-11, l'ARLA a évalué les études européennes de biosurveillance réalisées sur le terrain. La valeur des résultats de ces études européennes est jugée limitée pour l'évaluation de la bioaccumulation dans le biote aquatique, car dans la plupart des cas, les concentrations de résidus dans l'eau et les sédiments étaient indétectables, très près de la limite de quantification ou inférieures à celle-ci. Ces résultats ne permettaient donc pas de confirmer l'exposition ni de calculer le rapport de bioaccumulation dans des conditions naturelles.

La dose d'application utilisée en Europe représentait seulement 9 % de la dose indiquée sur les étiquettes canadiennes. L'absence de détections dans les milieux aquatiques, dans les conditions prévalant en Europe, peut être attribuable à la faible dose d'application qui a été utilisée par rapport aux doses d'application employées au Canada, et par conséquent, on ne peut l'interpréter comme une absence d'exposition dans des conditions d'utilisation canadiennes.

Commentaires particuliers concernant les risques pour les organismes terrestres**Commentaire n° 16**

L'auteur du commentaire a relevé une erreur dans les quotients de risque (QR) de l'évaluation préliminaire pour les abeilles. Il indique également que le document PRD2017-11 ne mentionne pas d'effet répulsif sur les abeilles, qui a été documenté par l'EFSA (2011) et dans le projet de rapport d'évaluation préparé par la France (2006). L'auteur du commentaire suggère que l'évaluation des risques pour les abeilles soit approfondie, en tenant compte du moment de l'application sur les pommes de terre, du mode d'emploi sur l'étiquette concernant l'utilisation sur les framboises, et de l'exposition hors de la zone traitée.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA confirme qu'une erreur a été commise dans les QR de l'évaluation préliminaire des risques pour les abeilles figurant dans le document PRD2017-11. Les CEE corrigées pour l'exposition aiguë par voie orale et par contact pour les abeilles sont de 3,25 µg p.a./abeille et de

0,269 µg p.a./abeille, respectivement. Les QR corrigés pour l'exposition aiguë par voie orale et par contact pour les abeilles sont de 3,8 et 25, respectivement. Le niveau préoccupant pour les abeilles, soit 0,4 selon les directives sur l'évaluation des risques pour les abeilles (EPA, ARLA et CDPR, 2014), est dépassé.

Dans le rapport de l'EFSA (2011) et le projet de rapport d'évaluation préparé par la France (2006), on a accepté et communiqué les résultats de plusieurs études au champ et en tunnel. Deux études n'ont fait état d'aucun effet répulsif de la bifenthrine sur les abeilles. Cependant, une étude a signalé des effets répulsifs de la bifenthrine sur les abeilles dans les 30 premières minutes suivant l'application, tandis qu'une autre étude a signalé des effets répulsifs observés dans les 5 premières heures suivant le traitement à la bifenthrine (dans un de deux essais). L'ARLA ne considère pas que ces résultats constituent des preuves suffisantes d'un effet répulsif de la bifenthrine sur les abeilles, compte tenu du manque d'uniformité entre les études.

Le produit Capture 240 EC est appliqué dans la raie de semis des cultures de pommes de terre. Étant donné que la bifenthrine n'est pas systémique, les abeilles ne devraient pas y être exposées. Comme des risques pour les abeilles ont été associés à l'application de la bifenthrine sur les framboises, l'ARLA a demandé que les étiquettes comportent des mises en garde interdisant l'application pendant la période de floraison des cultures, ce qui réduira l'exposition des abeilles.

L'évaluation des risques pour les abeilles ne sera pas approfondie, car la décision d'homologation est fondée sur le fait que la bifenthrine satisfait aux critères définissant les substances de la voie 1. Pour le reste de la période d'utilisation pendant la phase d'abandon graduel, les mises en garde sur les étiquettes devraient réduire l'exposition des abeilles à la bifenthrine.

Commentaire n° 17

L'auteur du commentaire demande des éclaircissements sur les utilisations prises en considération dans le calcul de la CEE, sur la manière dont la CEE a été calculée, et sur la façon dont les facteurs d'incertitude ont été utilisés pour l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés.

Réponse de l'ARLA

Étant donné que l'utilisation de la bifenthrine sur les pommes de terre est limitée à l'application dans la raie de semis, l'exposition des arthropodes non ciblés devrait être négligeable. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés a été réalisée en fonction de l'exposition liée à l'utilisation sur les framboises.

La dose d'application cumulative maximale de bifenthrine a été calculée à partir de la dose d'application et du délai d'attente entre les applications pour les framboises. En l'absence de données sur la dissipation foliaire, une valeur par défaut de 10 jours a été utilisée pour la demi-vie de dissipation foliaire, afin de tenir compte de la dissipation entre les applications. La dose d'application cumulative maximale sur les framboises ainsi obtenue pour la bifenthrine est de 126 g p.a./ha. On suppose que le dépôt maximal par dérive de pulvérisation à un mètre sous le vent à partir du point d'application correspond à 59 % de la dose d'application pour une application par pulvérisateur pneumatique en fin de saison. Le dépôt maximal sur les plantes non ciblées situées à un mètre sous le vent à partir du point d'application serait donc de 74,3 g p.a./ha

pour une application par pulvérisateur pneumatique sur les framboises en fin de saison. Par conséquent, les arthropodes non ciblés se trouvant dans la zone traitée pourraient être exposés à 126 g p.a./ha, et ceux se trouvant hors de la zone traitée pourraient être exposés à 74,3 g p.a./ha.

L'ARLA n'applique pas de facteur d'incertitude pour les critères d'effet obtenus par des études en laboratoire qui sont réalisées sur des substrats naturels pour les arthropodes non ciblés.

Commentaire n° 18

L'auteur du commentaire demande des éclaircissements et des explications sur l'application de facteurs d'interception foliaire et d'un facteur de distribution dans la végétation dans l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés.

Réponse de l'ARLA

Aux fins de l'évaluation de l'exposition au champ, les facteurs (F) d'interception propres aux cultures proposés par Linders et coll. (2000) sont appliqués pour estimer le rapport des résidus de pesticide qui atteignent le feuillage (F_{int}) et le sol (F_{sol}). La valeur F_{int} de 0,8 pour les plantes signifie que 80 % du principe actif appliqué se retrouve sur la surface des plantes, et que 20 % se retrouve au sol. Les fractions de dépôt foliaire sont applicables aux espèces d'essai standards (*T. pyri* et *A. rhopalosiphi*) et aux espèces d'arthropodes vivant sur le feuillage, dans des essais en laboratoire approfondis. Les fractions de dépôt au sol s'appliquent aux arthropodes terrestres. Ces fractions sont fondées sur l'hypothèse que la fraction de dépôt foliaire plus la fraction de dépôt au sol égale 1 ($F_{\text{int}} + F_{\text{sol}} = 1$), et que ces processus sont instantanés.

CEE approfondie dans la zone traitée pour les arthropodes foliaires =
dose d'application cumulative $\times F_{\text{int}}$

CEE approfondie dans la zone traitée pour les arthropodes terrestres =
dose d'application cumulative $\times F_{\text{sol}}$

Pour ce qui est de l'estimation de l'exposition hors de la zone traitée, un facteur de distribution dans la végétation de 0,10 est appliqué, car les valeurs de dérive surestiment la dérive vers les parties basses ou intérieures d'une structure d'habitat tridimensionnelle. La majeure partie de la dérive serait interceptée par les parties supérieure ou latérale de la structure de l'habitat. Cette valeur par défaut a été jugée appropriée selon les données présentées lors de l'atelier ESCORT (Candolfi et coll., 2001).

CEE approfondie hors de la zone traitée =
CEE hors de la zone traitée \times facteur de distribution dans la végétation (0,10)

Commentaire n° 19

L'auteur du commentaire indique que les renseignements fournis dans le document PRD2017-11 ne permettent pas de reproduire les valeurs présentées pour l'exposition journalière estimée (EJE) et les quotients de risque (QR). Il fait observer que les valeurs EJE calculées par le logiciel T-REX de l'EPA sont différentes des valeurs présentées dans le document public de l'ARLA portant sur l'évaluation des risques pour les petits mammifères.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA ne calcule pas les valeurs EJE en utilisant l'outil T-REX de l'EPA. L'ARLA a estimé la concentration des résidus de pesticides sur diverses sources de nourriture potentielles (plantes, graines, insectes) en utilisant un nomogramme mis au point par l'EPA à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et de Kenaga (1973), et modifié selon Fletcher et coll. (1994).

Commentaires particuliers concernant les risques pour les organismes aquatiques

Commentaire n° 20

Pourquoi l'ARLA tient-elle compte de la pulvérisation directe dans son évaluation préliminaire si l'application directe de la bifenthrine sur l'eau est interdite? Cette approche est exagérément prudente, irréaliste et n'est pas représentative de ce qui figure sur l'étiquette.

Réponse de l'ARLA

Le scénario de pulvérisation directe utilisé par l'ARLA représente une évaluation préliminaire qui tient compte de la situation d'exposition la plus prudente. Bien que cette approche soit très prudente et ne représente pas nécessairement des conditions réalistes, il s'agit d'un outil d'évaluation rapide conçu pour identifier rapidement les pesticides et les utilisations qui ne présentent pas de risque préoccupant. Une évaluation approfondie des risques est envisagée seulement si le niveau préoccupant est dépassé à l'étape de l'évaluation préliminaire (ce qui a été le cas pour la bifenthrine).

Commentaire n° 21

L'auteur du commentaire demande que l'ARLA indique les données sur l'écotoxicité prises en compte dans l'évaluation des effets. En outre, il n'y a pas de renseignements sur les critères de collecte des données ni sur les critères permettant de déterminer la qualité de ces données.

Réponse de l'ARLA

Toutes les études fournies par les titulaires sont comparées aux lignes directrices ou aux protocoles appropriés acceptés à l'échelle internationale. Les critères d'effet des études d'écotoxicité acceptées sont présentés, avec les références, dans les tableaux 15 et 20 de l'annexe I du document PRD2017-11.

Les études d'écotoxicité publiées dans la littérature et qui ont été prises en compte dans l'évaluation des risques [c.-à-d. études sur la distribution de la sensibilité des espèces (DSS)] ont été omises par erreur dans le document PRD2017-11. Une liste de ces études figure dans la section Références du présent document.

Commentaire n° 22

L'auteur du commentaire demande des renseignements plus détaillés sur la méthode et les calculs de détermination de la DSS en milieu aquatique. Plus précisément, le document indique le logiciel utilisé et la valeur CD_5 , mais il ne traite pas des exigences minimales relatives aux données (p. ex., nombre d'espèces uniques requises), des ensembles de données utilisés pour la production de la DSS, y compris le calcul des moyennes intraspécifiques, ni de statistiques indiquant si l'ajustement du modèle était acceptable.

Réponse de l'ARLA

Les détails relatifs au calcul des valeurs de la DSS avaient été omis dans le document PRD2017-11. Ils sont fournis à l'annexe III du présent document.

Commentaire n° 23

L'auteur du commentaire signale une erreur typographique concernant la CD_5 aiguë pour les poissons d'eau douce à la page 39 (0,008 $\mu\text{g p.a./L}$).

Réponse de l'ARLA :

L'ARLA convient que la valeur correcte devrait être de 0,078 $\mu\text{g p.a./L}$, et non la valeur publiée de 0,008 $\mu\text{g p.a./L}$. Il s'agit d'une erreur typographique. La valeur correcte de 0,078 $\mu\text{g p.a./L}$ a été utilisée dans l'évaluation des risques.

Commentaire n° 24

Pourquoi l'ARLA a-t-elle calculé seulement les quotients de risque (QR) en fonction de l'exposition à la bifenthrine dans l'eau, et n'a-t-elle pas calculé les CEE pour la bifenthrine dans les sédiments ou l'eau interstitielle, sachant que la bifenthrine est fortement liée aux sédiments? L'auteur du commentaire mentionne que dans ses évaluations précédentes, l'ARLA avait comparé les CEE dans les sédiments et l'eau sus-jacente aux critères d'effet obtenus dans les études de toxicité pour *Chironomus riparius* dans les sédiments. De plus, l'EPA a récemment publié des lignes directrices concernant l'évaluation des risques écologiques pour les invertébrés benthiques, qui recommandent de calculer les QR en fonction des données d'exposition et de toxicité pour les concentrations dans l'eau interstitielle, les sédiments et la colonne d'eau.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA convient que des analyses supplémentaires concernant les organismes qui peuvent être exposés à l'eau interstitielle permettraient de comprendre davantage les risques posés aux organismes aquatiques. Cependant, étant donné que la décision relative à l'homologation est fondée sur le fait que la bifenthrine satisfait aux critères définissant les substances de la voie 1, l'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques d'eau douce ne sera pas approfondie pour le moment.

Commentaire n° 25

L'auteur du commentaire signale que le tableau des références ne contenait pas les numéros de document de l'ARLA 1755962, 1755966, 1759123 et 1755945.

Réponse de l'ARLA

Les références manquantes dans le document PRD2017-11 sont les suivantes :

N° ARLA	Référence
1755962	2005, Bifenthrin 80 g as/L SC: Assessment of the Ecological Effects on Aquatic Communities Using Outdoor Aquatic Mesocosms after Duplicate Treatment at 14 Days Interval, DACO: 9.9
1755966	1989, Bifenthrin Pond Study: Ecological Effects during Treatment and Post-Treatment Follow-Up Studies of Hagans Pond, Orrville, Alabama, DACO: 9.9
1759123	1992, The Acute Toxicity of Talstar 80 g/l Flowable Formulation to Rainbow Trout, DACO: 9.5.4
1755945	2002, Testing of Toxic Effects of Talstar 8 SC on the Single Cell Green Alga

N° ARLA	Référence
	<i>Desmodesmus subspicatus</i> (formerly <i>Scenedesmus subspicatus</i>), DACO: 9.3.5,9.8.6

Commentaire n° 26

L'auteur du commentaire considère que les résultats de l'étude réalisée en Alabama par Sherman (1989) ne sont pas pertinents pour l'évaluation des risques que présente la bifenthrine pour les communautés d'invertébrés aquatiques dans le cadre des utilisations actuellement indiquées sur les étiquettes au Canada.

Réponse de l'ARLA

Comme nous le mentionnons en réponse au commentaire n° 10, l'ARLA a conclu que l'étude dans un étang de l'Alabama (n° ARLA 1755966) était valable sur le plan scientifique et l'a utilisée dans son évaluation des risques. Cependant, l'ARLA reconnaît les limites de cette étude. Comme il est indiqué dans le document PRD2017-11 à la page 40, les résultats de cette étude n'ont pas été utilisés pour l'évaluation quantitative des risques. L'ARLA a noté que les résultats de cette étude corroborent les constatations d'autres études parce que les concentrations dans l'étang ont entraîné des effets sur la population d'invertébrés aquatiques et concordent avec les données sur l'écotoxicité obtenues par des études en laboratoire et des études en mésocosme. Comme il est indiqué dans le document PRD2017-11, ni les CEE ni les critères d'effet écotoxicologiques utilisés dans les évaluations des risques en milieu aquatique n'ont été établis à partir des résultats de cette étude en étang réalisée en Alabama.

Commentaire n° 27

L'auteur du commentaire présente une liste d'études de niveau supérieur tirées de la littérature publiée qui portent sur les effets de la bifenthrine sur divers taxons aquatiques. Il suggère que l'ARLA intègre les résultats de ces études dans son évaluation.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a examiné la liste de documents publiés fournie par l'auteur du commentaire. Cependant, comme la décision d'homologation est basée sur le fait que la bifenthrine répond aux critères définissant les substances de la voie 1, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne sera pas approfondie pour le moment.

Commentaire n° 28

L'auteur du commentaire remet en question l'utilisation du logiciel PRZM/EXAMS pour calculer les CEE utilisées dans le scénario d'évaluation des risques liés au ruissellement. Il suggère que l'ARLA utilise plutôt les outils Surface Water Concentration Calculator (SWCC) et Soil and Water Assessment Tool (SWAT), mis au point par l'EPA, pour calculer les CEE dans les sédiments, dans l'eau interstitielle et dans les eaux de surface.

Réponse de l'ARLA

Lorsque les CEE pour les eaux de surface et l'eau interstitielle ont été calculées à l'origine pour la bifenthrine, l'ARLA effectuait la modélisation de l'eau en utilisant les modèles PRZM/EXAMS comme modèles standards pour toutes les évaluations des risques liés aux pesticides. Depuis, l'ARLA a adopté le modèle Pesticides in Water Calculator (PWC) pour estimer les CEE dans l'eau. Le modèle PWC est harmonisé avec celui utilisé par l'EPA. À l'heure actuelle, l'ARLA n'utilise pas le modèle SWAT. Étant donné que la décision d'homologation est fondée sur le fait que la bifenthrine répond aux critères définissant les substances de la voie 1, les CEE ne seront pas approfondies pour le moment.

Commentaire n° 29

La méthode employée par l'ARLA pour déterminer les nouvelles restrictions et zones tampons s'appliquant à la pulvérisation agricole n'est pas expliquée, et l'ARLA devrait être plus explicite à ce sujet dans sa décision d'homologation.

Réponse de l'ARLA

Les restrictions proposées pour la pulvérisation agricole sont justifiées, car la détermination initiale de la zone tampon dépassait la limite du modèle de pulvérisation agricole (> 120 m) pour assurer la protection des habitats marins. Sans ces restrictions concernant l'application au sol, il est possible que le risque posé par la dérive de pulvérisation pour les habitats marins ne puisse être atténué avec une zone tampon d'une largeur maximale de 120 m. En outre, les zones tampons pour les habitats d'eau douce sont vastes et, par conséquent, elles sont potentiellement moins pratiques du point de vue des utilisateurs. Dans l'ensemble, des restrictions concernant l'application par pulvérisation sont requises pour faciliter l'établissement de zones tampons de pulvérisation plus pratiques.

Les autres mesures d'atténuation de la dérive requises pour l'application de la bifenthrine par pulvérisateur agricole comprennent : des gouttelettes d'une taille égale ou supérieure au calibre moyen de l'ASAE, une vitesse du vent d'au plus 8 km/h et l'obligation d'utiliser des buses à induction d'air à faible dérive. Les distances des zones tampons ont été ajustées en fonction de la vitesse du vent (0,2X) et l'utilisation de buses à faible dérive (0,75X).

Le facteur d'ajustement de la vitesse du vent de 0,2 (pour un vent de 8 km/h) est basé sur des données obtenues sur le terrain par Wolf et Caldwell (ce sont les mêmes chercheurs qui avaient produit les données pour le modèle avec pulvérisateur agricole). Le facteur d'utilisation de buses à faible dérive, soit 0,75, correspond à la réduction minimale de la dérive de pulvérisation de 25 %, obtenue à partir de renseignements fournis par les fabricants de buses.

Les zones tampons qui dépassent la limite de 120 m sont ajustées manuellement en fonction des paramètres restreints de pulvérisation (p. ex., la vitesse du vent et le type de buse) qui réduiraient efficacement la dérive de pulvérisation. Dans ce cas, la vitesse du vent est limitée à au plus 8 km/h, et on doit utiliser des buses à faible dérive. Par conséquent, la zone tampon de 368 m a été ajustée manuellement comme suit :

$$368 \text{ m} \times 0,2 \text{ (vitesse du vent)} \times 0,75 \text{ (faible dérive)} = 55,2 \text{ m, valeur arrondie à } 55 \text{ m}$$

Les zones tampons pour toutes les profondeurs d'eau, pour les pulvérisateurs agricoles, ont été modifiées selon ce calcul.

Il convient de noter que pour la détermination initiale des zones tampons, on n'avait pas utilisé la demi-vie correcte de 276 jours pour le système entier en milieu aérobie. Les zones tampons de pulvérisation corrigées sont donc les suivantes :

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (m) requises pour la protection des :			
			habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :	
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole	Framboises		15	5	55	25
Pulvérisateur pneumatique	Framboises	Fin de la croissance	60	55	75	65

Commentaire n° 30

Pourquoi l'ARLA n'a-t-elle pas tenu compte de la limite de solubilité de la bifenthrine lorsqu'elle a procédé à l'évaluation des risques pour les algues vertes, les embryons d'huîtres de l'Est et de la toxicité aiguë pour le mené tête-de-mouton, pour lesquels les critères d'effet sont supérieurs à la limite de solubilité de la bifenthrine?

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a tenu compte de la limite de solubilité de la bifenthrine dans son évaluation des risques pour les milieux aquatiques. Cependant, comme les données de surveillance de l'eau comprenaient des concentrations mesurées de bifenthrine qui dépassaient les valeurs de solubilité dans des conditions pertinentes sur le plan environnemental, les CEE n'ont pas été plafonnées à la limite de solubilité.

Commentaire n° 31

Les évaluations de l'ARLA et ses calculs de la CEE ne tiennent pas compte de la solubilité, de la dégradation ou de la distribution rapide prévue de la bifenthrine dans les sédiments et les particules au fil du temps et sont irréalistes.

Réponse de l'ARLA

Les CEE ont été modélisées à l'aide du logiciel PRZM/EXAM, qui exige divers paramètres d'entrée sur le devenir, y compris les demi-vies, les valeurs K_{oc} et la solubilité. Ces paramètres tiennent compte de la dégradation, de la transformation et de la distribution dans les sédiments. Cependant, comme les données de surveillance de l'eau comprenaient des concentrations mesurées de bifenthrine qui dépassaient les valeurs de solubilité dans des conditions pertinentes sur le plan environnemental, les CEE n'ont pas été plafonnées à la limite de solubilité.

Commentaire n° 32

L'auteur du commentaire estime que l'utilisation d'un scénario dans un étang pour calculer des CEE en milieu marin n'était pas réaliste et excessivement prudente.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît que le scénario en milieu marin qu'elle a utilisé est prudent, et elle révisé actuellement son approche en matière d'évaluation des risques pour les milieux marins et estuariens. Cependant, étant donné que la décision d'homologation est fondée sur le fait que la bifenthrine répond aux critères définissant les substances de la voie 1, l'évaluation des risques pour les milieux marins n'a pas besoin d'être modifiée pour le moment.

Commentaire n° 33

L'auteur du commentaire signale également des erreurs dans le calcul du QR pour l'exposition aiguë des mysidacés, et du QR pour l'exposition chronique des invertébrés d'eau douce en mésocosme.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA convient que le QR pour l'exposition aiguë des mysidacés et le QR pour l'exposition chronique des invertébrés d'eau douce en mésocosme devraient être de 13 568 et 3 200, respectivement.

Commentaire n° 34

Compte tenu de la limite de solubilité dans l'eau, l'auteur du commentaire s'interroge sur la raison pour laquelle l'ARLA a utilisé une CEE de 5,2 µg/L pour évaluer les risques pour les invertébrés d'eau douce, alors que les CEE obtenues avec le logiciel PRZM/EXAMS pour le ruissellement ont été utilisées pour calculer les QR pour tous les autres taxons aquatiques. L'auteur du commentaire suppose que cette valeur était une concentration maximale de bifenthrine dans des échantillons d'eau entiers prélevés dans des sites d'eau courante en milieu urbain, d'après les renseignements présentés dans la récente évaluation préliminaire des risques des pyréthroides et des pyréthrinés qui a été réalisée par l'EPA. L'auteur du commentaire juge que cette valeur est inappropriée, car les utilisations de la bifenthrine en milieu urbain ne sont pas homologuées au Canada. De plus, l'ARLA devrait tenir compte, dans le calcul des CEE, de la biodisponibilité de la bifenthrine dans les eaux de surface.

Réponse de l'ARLA

La CEE de 5,2 µg/L est indiquée dans les données de surveillance de l'eau du California Department of Pesticide Regulation (2013). Comme le profil d'emploi aux États-Unis est différent du profil d'emploi au Canada, la CEE devrait être de 4,1 µg p.a./L. Étant donné que la décision d'homologation est fondée sur le fait que la bifenthrine répond aux critères définissant les substances de la voie 1, les CEE ne seront pas approfondies pour le moment.

Utilisation de bandes de végétation filtrantes pour réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques**Commentaire n° 35**

L'ARLA n'a présenté aucune donnée, analyse ou justification scientifique pour démontrer qu'une bande de végétation filtrante de 10 m est nécessaire pour protéger les habitats aquatiques avec les utilisations figurant sur les étiquettes de Capture 240 EC au Canada.

Réponse de l'ARLA

Comme il est indiqué à la section 4.2.4 (page 45) du document PRD2017-11, l'ARLA propose l'aménagement d'une bande de végétation filtrante obligatoire de 10 mètres pour tous les insecticides pyréthroïdes, en raison de leurs propriétés chimiques et toxicologiques communes. Cette approche est conforme à l'utilisation de bandes de végétation filtrantes exigée pour les pesticides pyréthroïdes par d'autres instances (notamment l'EPA aux États-Unis et la province de l'Île-du-Prince-Édouard).

L'ARLA propose qu'à partir d'octobre 2017, des bandes tampons de végétation soient aménagées pour les produits chimiques susceptibles d'être pratiquement insolubles dans l'eau, d'avoir un coefficient d'adsorption élevé dans le sol, de se répartir dans les sédiments et de présenter un risque potentiel pour les organismes aquatiques qui pourraient être exposés au ruissellement provenant des champs traités.

Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques**Commentaire n° 36**

L'auteur du commentaire n'est pas d'accord avec la conclusion de l'ARLA selon laquelle la bifenthrine est bioaccumulable. Il estime que les études clés sur lesquelles l'ARLA s'est fondée ne sont pas fiables et devraient donc être exclues de l'évaluation selon la PGST, tandis que d'autres études sont fiables et ont montré que les valeurs du FBC de la bifenthrine étaient inférieures au critère de 5 000 pour divers taxons. En outre, un modèle de réseau trophique en milieu aquatique prévoit des FBC inférieurs à 5 000, et des FBAm (facteurs de bioamplification) inférieurs à 1.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA n'est pas d'accord avec la conclusion de l'auteur du commentaire selon laquelle trois études de bioaccumulation devraient être considérées comme non fiables et exclues de l'évaluation selon la PGST. Conformément à sa réponse au commentaire 12 ci-dessus, l'ARLA a examiné les études et les a jugées acceptables aux fins de l'évaluation de la bioaccumulation.

Toutes les lacunes et les limites ont été relevées et prises en compte au moment d'interpréter les résultats et les conclusions des études. On trouvera à l'annexe II du présent document un résumé de l'évaluation, par l'ARLA, des études soumises sur la bioconcentration et la bioaccumulation.

L'ARLA a relevé un certain nombre de lacunes dans toutes les études sur la bioconcentration en laboratoire (annexe II du présent document). Cependant, les lacunes relevées dans une étude ont souvent été corrigées grâce aux renseignements fournis dans une autre étude. Par exemple, la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) exige qu'une substance soit testée à deux concentrations ou plus. Cependant, l'étude de Suprenant (1986) n'a porté que sur une seule concentration de bifenthrine. La Ligne directrice 305 de l'OCDE indique qu'une seule concentration d'essai est suffisante si on peut démontrer que le facteur de bioconcentration est indépendant de la concentration. Cela a été confirmé par l'étude de Gries et Schanné (2006), qui montre que le FBC pour la bifenthrine est indépendant des concentrations d'exposition. Par conséquent, le fait d'avoir une seule concentration d'exposition dans l'étude de Suprenant (1986) n'entache pas la validité et l'acceptabilité de cette étude.

De plus, lorsque l'ARLA relevait les limites d'une étude, elle en tenait compte dans ses conclusions au sujet de l'étude. Par exemple, dans McAllister (1988), les auteurs présentent des valeurs FBC pour les embryons, les larves et la génération d'adultes F₀. Après examen de ces données, l'ARLA a conclu que les valeurs FBC estimées pour les embryons et les larves n'étaient pas fiables en raison du faible nombre d'échantillons et de la grande variabilité des concentrations dans les tissus. Cependant, l'ARLA a conclu que les valeurs FBC pour la génération d'adultes F₀ étaient fiables et pertinentes pour l'exposition dans l'environnement. Par conséquent, l'ARLA n'a présenté qu'un seul de ces trois critères d'effet.

Une étude a révélé que la bifenthrine ne se bioamplifie pas chez le poisson lorsque l'on considère seulement la voie d'exposition par le régime alimentaire dans les conditions de laboratoire (FBAm < 1,0).

Les résultats pour le FBA selon le modèle de réseau trophique en milieu aquatique dépendent des études du FBC en laboratoire choisies comme paramètres d'entrée. Comme l'ARLA l'a déjà mentionné, elle n'est pas d'accord avec l'exclusion d'études clés pour l'évaluation de la bioaccumulation.

En vertu de la PGST, les valeurs FBA obtenues sur le terrain sont préférables aux valeurs FBC obtenues en laboratoire, car elles tiennent compte de l'exposition provenant de toutes les sources (eau, aliments), de la biodisponibilité et des interactions dans des conditions pertinentes sur le plan environnemental. Des renseignements suffisants ont été fournis pour démontrer que des FBA supérieurs à 5 000 ont été obtenus pour la bifenthrine dans l'étude en étang réalisée en l'Alabama.

Bien que les études européennes sur le terrain démontrent que les mesures d'atténuation peuvent réduire l'exposition dans les systèmes aquatiques, le potentiel de bioaccumulation de la bifenthrine n'a pu être évalué étant donné que les concentrations d'exposition dans l'eau étaient trop faibles pour permettre le calcul d'un FBA.

Annexe II Résumés de l'évaluation des études de bioconcentration et de bioaccumulation menées par l'ARLA

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
<p>Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)</p> <p>Gries et Schanné 2006 (ARLA 1755215)</p>	<p>Basé sur les concentrations moyennes mesurées :</p> <p>FBC_{ES} : 1 584 à 1 649 (non fiable)</p> <p>FBC_{ES} : normalisé à 5 % en lipides : 2 507 à 2 820 (non fiable)</p> <p>FBC_k : 2 117 à 2 147</p> <p>FBC_{k,G} : 2 251 à 2 325</p> <p>FBC_{k,G,L} : 3 400 à 3 511</p> <p>t_{1/2} : 22,6 à 29,7 jours</p> <p><u>Commentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Acceptabilité de l'étude : Plusieurs lacunes ont été relevées dans l'étude. Bien qu'il y ait une certaine incertitude quant aux valeurs estimatives du FBC, l'ARLA juge les résultats de l'étude acceptables en tant qu'étude du FBC. Les résultats et les limites de l'étude seront pris en compte, avec d'autres données (obtenues en laboratoire et sur le terrain) pour évaluer la bioaccumulation potentielle. · Lignes directrices suivies : Ligne directrice 305 de l'OCDE : Bioconcentration : Essai dynamique chez le poisson (1996). L'ARLA a également tenu compte de la nouvelle Ligne directrice 305 de l'OCDE (datant de 2012) pour évaluer la validité de cette étude. · La DEE a calculé les valeurs FBC_k, FBC_{k,G} et FBC_{k,G,L} en utilisant les équations de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), en calculant la valeur k₂ à partir des données de dépuraction et en déterminant séquentiellement la valeur k₁ par régression non linéaire à l'aide du langage R (R Core Team, 2012), selon la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012). · L'exposition se faisait dans des conditions de renouvellement périodique. Un système de renouvellement continu est préférable selon les Lignes directrices 305 de l'OCDE (1996 et 2012). · La radioactivité n'a pas été relevée. Cependant, les résultats de l'étude de Suprenant (1986) indiquent que la majeure partie des résidus dans les tissus des poissons était probablement de la bifenthrine. · Conformément à la Ligne directrice 305 de l'OCDE, l'état stationnaire est atteint lorsque trois analyses successives des concentrations chez le poisson sur des échantillons prélevés à des intervalles d'au moins deux jours sont en deçà de 20 % l'une de l'autre. L'examineur de l'ARLA n'est pas d'accord avec l'auteur de l'étude lorsqu'il affirme que l'état stationnaire a été atteint parce que la concentration de bifenthrine dans le poisson entier était supérieure de plus de 20 % au jour 60 par rapport au jour 48 pour les deux groupes traités. L'état stationnaire n'a été atteint pour aucun des deux niveaux de traitement. Dans ces conditions, le FBC_{ES} représente une sous-estimation du potentiel de bioconcentration chez le poisson. La Ligne directrice de l'OCDE indique également quand le poisson n'atteint pas l'état stationnaire. En effet, la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) stipule que le FBC_{ES} est incertain si le FBC_k est significativement plus grand que le FBC_{ES}, car cela peut être une indication que l'état stationnaire n'a pas été atteint (ce qui semble être le cas pour cette étude). Le FBC_{ES} représente une sous-estimation potentielle de la bioconcentration. Le FBC_k cinétique est jugé plus fiable. · L'un des cinq critères de validité de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) n'a pas été satisfait dans cette étude. La concentration de bifenthrine dans les chambres n'a pas été maintenue à ± 20 % de la moyenne des valeurs mesurées pendant la phase d'absorption. Les concentrations d'exposition mesurées variaient considérablement au cours de la phase d'absorption (57 à 159 % pour tous les traitements). Cette variabilité était probablement attribuable aux conditions de renouvellement semi-statique

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>utilisées. D'après la variabilité élevée observée, le fait de se baser sur la moyenne géométrique des concentrations mesurées dans l'eau pour calculer les valeurs du FBC peut représenter une surestimation ou une sous-estimation potentielle de la valeur véritable du FBC. Il s'agit donc d'une restriction.</p> <ul style="list-style-type: none"> · La Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) recommande que la concentration la plus élevée de la substance à l'essai soit environ 1 % de la CL₅₀ aiguë asymptotique et qu'elle soit au moins 10 fois plus élevée que sa limite de détection dans l'eau. La CL₅₀ sur 96 h du crapet arlequin est de 0,26 µg p.a./L, et 1 % de cette CL₅₀ correspond à 0,0026 µg p.a./L. Les concentrations d'essai nominales dans cette étude (0,007 et 0,085 µg p.a./L) étaient considérablement plus élevées que celles recommandées dans la Ligne directrice de l'OCDE. Étant donné que les poissons sont demeurés en bonne santé et qu'il n'y avait aucun signe manifeste de toxicité chez les poissons dans cette étude, les concentrations choisies pour cette étude ne devraient pas influencer sur l'acceptabilité de celle-ci. · Les auteurs affirment que les essais préliminaires ont montré que la bifenthrine était adsorbée sur les parois du récipient d'essai d'un système à circulation continue, ce qui a entraîné une faible concentration d'exposition et une distribution non homogène de la bifenthrine dans la solution d'essai. Cela semble justifier l'utilisation d'un système à renouvellement périodique pour la phase d'absorption de l'étude de bioconcentration. Pour réduire la perte de bifenthrine dans la solution d'exposition, les récipients d'essai étaient rincés au préalable avec une solution de bifenthrine en concentration 10 fois supérieure à la concentration d'exposition cible, dans le but de tenter de saturer les sites actifs sur les parois des récipients d'essai. Cette méthode exige beaucoup de travail et repose sur l'hypothèse que la liaison est instantanée et irréversible, ce qui n'est peut-être pas le cas (c'est-à-dire l'adsorption irréversible de la bifenthrine sur des sites actifs dans un récipient d'essai peut prendre du temps). L'examineur convient que la concentration d'exposition à la bifenthrine peut être faible initialement dans un système de renouvellement continu jusqu'à ce que la saturation des sites de liaison actifs soit atteinte; après une certaine période d'équilibre, on devrait s'attendre à avoir une concentration homogène plus constante dans l'eau. Pendant le renouvellement du milieu d'essai, les poissons étaient transférés dans de nouveaux récipients d'essai tous les deux jours, et les récipients d'essai étaient soigneusement nettoyés à l'eau, au savon liquide, à l'eau du robinet et à l'éthanol. Aucun effet n'a été observé chez les poissons témoins soumis à ce processus de renouvellement. On ignore l'effet de cette procédure inhabituelle de renouvellement et de transfert des poissons sur le stress des poissons et son impact potentiel sur les résultats pour la bioconcentration, mais on présume qu'ils sont négligeables. · L'auteur de l'étude a indiqué que les poissons échantillonnés ont été lavés à l'eau et asséchés à l'essuie-tout. Le lavage n'est pas requis par la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), mais le rinçage est recommandé.
<p>Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)</p> <p>Suprenant 1986 (ARLA 1755218)</p>	<p>D'après la concentration moyenne mesurée de bifenthrine dans l'eau, pondérée dans le temps :</p> <p>FBC_{ES} : 6 090 (non fiable) FBC_k : 12 850</p> <p>D'après la concentration nominale de bifenthrine dans l'eau :</p> <p>FBC_{ES} : 2 107 (non fiable) FBC_k : 5 250</p> <p>t_{1/2} : 57 jours</p> <p><u>Commentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Acceptabilité de l'étude : Plusieurs lacunes ont été relevées dans l'étude. Bien qu'il y ait une certaine incertitude quant aux valeurs estimatives du FBC, l'ARLA considère que les résultats de cette étude sont acceptables pour ce qui est d'évaluer les

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>critères de la PGST pour la bioaccumulation (c'est-à-dire $FBC > 5\ 000$).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Cette étude a été réalisée avant l'élaboration de la Ligne directrice de l'OCDE sur la bioaccumulation. Par conséquent, la DEE a évalué cette étude en tenant compte de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (versions de 1996 et 2012) pour faciliter l'évaluation. La conception de l'étude a été jugée conforme à la majorité des recommandations des lignes directrices. · La DEE a calculé les valeurs FBC_k, $FBC_{k,G}$ et $FBC_{k,G,L}$ en utilisant les équations de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), en calculant la valeur k_2 à partir des données de dépuration et en déterminant séquentiellement la valeur k_1 par régression non linéaire à l'aide du langage R (R Core Team, 2012) conformément à la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012). · L'exposition a eu lieu dans un système de renouvellement continu, qui est la méthode préconisée dans les deux lignes directrices, car elle favorise le maintien de la concentration de l'exposition. · Une analyse des résidus a été effectuée. Les résultats ont montré que la majeure partie des résidus dans les tissus des poissons était de la bifenthrine. · L'état stationnaire n'a pas été atteint, car les concentrations de bifenthrine dans les poissons entiers ont continué d'augmenter. On ne disposait d'aucune mesure de la teneur en lipides ou de la croissance des poissons pour corriger les valeurs FBC_k. Le FBC_{ES} représente une sous-estimation potentielle de la bioconcentration. Le FBC_k cinétique est jugé plus fiable. Cela est corroboré par la Ligne directrice 305 de l'OCDE, qui indique que « Le FBC_{ES} calculé est incertain si le FBC_k est nettement supérieur au FBC_{ES}, car cela peut indiquer que l'état stationnaire n'a pas été atteint ou que la dilution par la croissance et le processus de pertes n'ont pas été pris en compte ». Une comparaison entre le FBC_{ES} présumé (6 090) et le FBC_k calculé par l'ARLA (12 850) démontre clairement que l'état stationnaire n'a pas été atteint. · Une seule concentration a été utilisée dans la phase d'exposition de l'expérience. L'actuelle Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) indique qu'une concentration d'essai est suffisante si on peut démontrer que le FBC est indépendant de la concentration. L'étude de Gries et Schanné (2006) a montré que le FBC est indépendant des concentrations d'exposition. Par conséquent, le fait d'avoir une seule concentration d'exposition ne compromet pas la validité et l'acceptabilité de cette étude. · Aucune analyse des lipides ni mesure de croissance n'a été effectuée dans cette étude. Bien que cela empêche la correction en fonction de ces facteurs, il faut supposer que l'absence de correction selon la croissance entraînerait une sous-estimation du FBC_k, à moins qu'il n'y ait pas eu de croissance au cours de l'étude. En ce qui concerne la préoccupation soulevée dans Putt et Suprenant (2009) au sujet de l'aliment utilisé, susceptible d'entraîner une augmentation des lipides et de la croissance, et du fait que l'étude a duré 84 jours, la croissance aurait probablement été importante et le FBC_k non corrigé est probablement sous-estimé. · Les concentrations d'exposition dans les récipients d'essai n'ont pas été maintenues constantes, selon les concentrations mesurées de bifenthrine dans l'eau. La concentration mesurée la plus faible (0,0006 µg/L) correspondait à seulement 43 % de la concentration maximale mesurée (0,0014 µg p.a./L). L'ARLA a utilisé les concentrations nominales de bifenthrine dans l'eau pour déterminer le FBC_k pour les poissons entiers, et le FBC_k basé sur la moyenne pondérée dans le temps des concentrations mesurées dans l'eau pour délimiter le FBC_k potentiel. Le FBC basé sur les concentrations nominales dans l'eau est de 5 250; cette valeur est considérée comme une sous-estimation du FBC véritable. · Les poissons n'ont pas été lavés avant l'analyse, cependant, le lavage n'est pas exigé par la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), mais le rinçage est recommandé. · Un seul aquarium a été utilisé, avec deux poissons seulement pour chaque analyse des poissons entiers. L'auteur de l'étude n'a pas fourni de données brutes des mesures; par conséquent, la variabilité entre les échantillons de tissus était inconnue. La Ligne

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>directrice 305 de l'OCDE (2012) reconnaît qu'une analyse des poissons regroupée peut être requise si l'analyse d'un seul poisson n'est pas possible. Cette lacune est considérée comme mineure.</p> <ul style="list-style-type: none"> · D'après le poids frais moyen initial de 2,9 et 110 poissons dans un volume de 75 L, le taux de charge est beaucoup plus élevé que celui de 1,06 g/L indiqué (4,25 g/L – taux calculé par l'examineur). Les poissons avaient un comportement normal, se nourrissaient facilement et leur état physique était excellent pendant les périodes d'exposition et de dépuración (aucune mortalité n'a été signalée). Le taux de charge élevé est considéré comme une lacune mineure. · La plage de températures utilisée au cours de l'étude allait de 16 à 18 °C, ce qui est inférieur à la plage de températures dans l'étude de Gries et Schanné 2006 (20 à 24 °C). L'accumulation de pyréthroides dans les organismes aquatiques pourrait être plus élevée à basse température. · La Ligne directrice 305 de l'OCDE recommande l'utilisation de verre silanisé pour les substances d'essai présentant un coefficient d'adsorption élevé, telles que les pyréthroides synthétiques. La Ligne directrice précise également ce qui suit : « Il est préférable d'exposer les systèmes d'essai aux concentrations voulues de la substance aussi longtemps que nécessaire pour démontrer le maintien de concentrations d'exposition stables avant l'introduction des organismes d'essai. » L'approche utilisée dans Suprenant 1986 est plus ou moins conforme à celle de la Ligne directrice 305 de l'OCDE. Suprenant a utilisé une période de pré-équilibre pour établir la saturation complète des sites de liaison potentiels, dans une étude avec renouvellement continu (période de pré-équilibre de 18 jours). Cette méthode est probablement une meilleure méthode pour réduire l'effet de la perte de bifenthrine de la solution d'exposition, et pour maintenir des concentrations potentiellement stables pendant la phase d'exposition. L'examineur note que les concentrations dans l'eau mesurées pendant la phase d'absorption de l'étude de Suprenant 1986 (étude à renouvellement continu, pré-équilibre de 18 jours) étaient faibles par rapport à la concentration d'essai cible (23 à 46 % de la valeur nominale); toutefois, la variabilité mesurée dans l'étude de Gries et Schanné 2006 (renouvellement périodique) était beaucoup plus élevée (47 à 159 % pour l'ensemble des traitements). <p>Réponse de l'ARLA aux commentaires de Suprenant et Putt (2009) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>L'adsorption de la bifenthrine sur le matériel d'échantillonnage utilisé pour siphonner l'eau des réservoirs d'exposition était probablement attribuable à la réduction artificielle des concentrations mesurées dans l'eau.</i> <p>Afin de dissiper les craintes à cet égard, l'ARLA a calculé le FBC_k en utilisant la moyenne pondérée dans le temps à partir des concentrations mesurées dans les récipients, ainsi qu'à partir de la concentration nominale indiquée dans le rapport de l'étude. Ainsi, les FBC_k potentiels sont compris entre une sous-estimation potentielle (concentrations nominales) et une surestimation potentielle (moyenne pondérée dans le temps).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. <i>Les aliments non consommés n'ont pas été retirés immédiatement après l'alimentation, ce qui pourrait avoir entraîné une exposition accrue du poisson à la bifenthrine s'ils ont été consommés.</i> <p>Dans ces études, les poissons sont généralement voraces. Si la nourriture non consommée n'était pas retirée immédiatement, elle constituerait un substrat sur lequel la bifenthrine pourrait se sorber, diminuant ainsi les concentrations dissoutes de bifenthrine dans l'eau, qui est théoriquement la forme la plus biodisponible pour les poissons dans l'eau. La consommation de l'excédent de nourriture pourrait entraîner une exposition accrue, mais les quantités absorbées par la nourriture seraient minimales par rapport aux concentrations dans l'eau.</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>L'ARLA juge que ce n'est pas un facteur préoccupant ayant une incidence sur l'acceptabilité de cette étude.</p> <p>3. <i>Les concentrations de bifenthrine n'ont pas été mesurées dans le contenu des intestins, ce qui a contribué à la charge globale dans les poissons et a augmenté artificiellement le FBC. Si elles avaient été mesurées, le FBC aurait pu être corrigé en déduisant les résidus relevés dans l'intestin.</i></p> <p>Le rapport de l'étude indique clairement que les poissons ont été échantillonnés juste avant la période d'alimentation suivante. Cette méthode est recommandée dans la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) pour réduire les concentrations potentielles de la substance à l'essai dans le contenu de l'intestin. La Ligne directrice n'exige pas d'analyse séparée du contenu intestinal. De plus, le contenu intestinal est plus préoccupant dans les études d'alimentation, où des aliments dopés pourraient demeurer dans l'intestin et être analysés avec le poisson. L'ARLA juge que ce n'est pas un facteur préoccupant ayant une incidence sur l'acceptabilité de cette étude.</p> <p>4. <i>Différents aliments ont été administrés aux poissons dans cette étude, par rapport à d'autres études présentant des FBC plus faibles, ce qui pourrait avoir entraîné une augmentation de la production de lipides et l'accumulation de plus grandes quantités de bifenthrine. Aucune analyse des lipides n'a été effectuée au cours de cette étude, ce qui empêche toute correction en fonction de la teneur en lipides pour ce problème.</i></p> <p>L'ARLA confirme que l'utilisation de différentes sources d'aliments pourrait constituer un problème préoccupant; toutefois, le titulaire n'a fourni aucune preuve que l'entrepreneur retenu a changé les aliments pour réduire la teneur en lipides et la croissance. Suprenant et Putt (2009) ont déclaré qu'ils avaient changé de sources d'alimentation, mais n'ont fourni aucune information supplémentaire. L'ARLA estime que la croissance accrue résultant des aliments utilisés dans cette étude est une préoccupation beaucoup plus importante. La croissance a pour effet de diluer les concentrations de la substance d'essai accumulée, et donc de réduire les FBC. C'est pourquoi la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) recommande d'apporter une correction en fonction de la croissance dans le calcul du FBC_k. La quantité de lipides potentiellement plus élevée résultant des aliments utilisés dans cette étude aura probablement un effet beaucoup plus faible sur l'augmentation des concentrations de bifenthrine accumulée que l'effet qu'aurait la croissance sur la réduction du FBC_k. En l'absence d'une analyse de la teneur en lipides, on suppose généralement que cette teneur est de 5 %. Compte tenu de ces facteurs, l'ARLA considère que l'absence d'analyse des lipides est une lacune mineure.</p> <p>5. <i>L'adsorption de bifenthrine sur le matériel d'échantillonnage utilisé pour siphonner l'eau des réservoirs d'exposition a probablement réduit artificiellement les concentrations mesurées dans l'eau. L'utilisation de ces concentrations artificiellement réduites de bifenthrine dans l'eau entraînerait une surestimation du FBC.</i></p> <p>L'ARLA fait remarquer que la Ligne directrice 305 de l'OCDE mentionne explicitement : « L'expérience a montré qu'en présence de substances d'essai à coefficient d'adsorption élevé, telles que les pyréthrinés synthétiques, il sera peut-être nécessaire d'utiliser du verre silanisé ». La Ligne directrice précise également ce qui suit : « Il est préférable d'exposer les systèmes d'essai aux concentrations voulues de</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>la substance aussi longtemps que nécessaire pour démontrer le maintien de concentrations d'exposition stables avant l'introduction des organismes d'essai. » L'approche utilisée dans Suprenant 1986 est plus ou moins conforme à celle de la Ligne directrice 305 de l'OCDE. La période d'équilibrage de 18 jours (avant l'introduction des poissons) comprenait l'injection de bifenthrine dans le système d'essai, ce qui aurait pu compenser toute perte de l'eau avant et pendant la phase d'absorption expérimentale, car le nombre de sites d'adsorption dans le récipient aurait diminué. L'examinateur note que les concentrations mesurées dans l'eau pendant la phase d'absorption, dans l'étude de Suprenant de 1986, étaient faibles par rapport à la concentration cible de l'essai (23 à 46 % de la concentration nominale). Cependant, la variabilité était faible par rapport aux autres études (par exemple, Gries et Schanné, 2006, essai avec renouvellement périodique), qui présentaient une forte variabilité (47 à 159 % pour l'ensemble des traitements).</p>
<p>Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>) Saito 1993 (ARLA 1755224)</p>	<p>D'après la concentration moyenne mesurée de bifenthrine dans l'eau, pondérée dans le temps :</p> <p>FBC_{ES} : 709 à 1 170 FBC_{ES,L} : 1 108 à 1 828 FBC_k : 815 à 1 200 FBC_{k,G} : 809 à 1 191 FBC_{k,G,L} : 1 265 à 1 861</p> <p>$t_{1/2}$: 9,74 à 12,5 jours</p> <p><u>Commentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Acceptabilité de l'étude : Acceptable · Étude réalisée conformément à la Ligne directrice 305C de l'OCDE, Bioaccumulation, pour déterminer le degré de bioconcentration dans le poisson. (Il s'agit d'une version plus ancienne de l'actuelle Ligne directrice 305 de l'OCDE). · L'ARLA a calculé les valeurs FBC_k, FBC_{k,G} et FBC_{k,G,L} à l'aide des équations de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), en calculant la valeur k_2 à partir des données de dépuraction et déterminant séquentiellement la valeur k_1 par régression non linéaire à l'aide du langage R (R Core Team, 2012) conformément à la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012). · L'état stationnaire a été atteint. Dans les deux groupes, le FBC_k et le FBC_{ES} étaient très semblables. Comme la croissance était très limitée dans les deux groupes de traitement, les estimations du FBC_{k,G} étaient très similaires à celles du FBC_k. · La période de dépuraction n'a duré que 2 semaines, et l'auteur de l'étude n'a prélevé des échantillons de poisson et d'eau qu'une fois par semaine. Bien que la valeur des résultats ne soit pas optimale, l'ARLA les a néanmoins utilisés pour déterminer les constantes de taux de dépuraction et le FBC_k, et les valeurs r^2 de la régression de la dépuraction au fil du temps étaient de 0,73 et 0,85 pour les études avec exposition faible et élevée, respectivement. · L'auteur de l'étude n'a pas indiqué comment la teneur en matières grasses a été déterminée. Par conséquent, l'ARLA n'a pas pu déterminer si la teneur en matières grasses indiquée par l'auteur de l'étude était liée à la teneur en lipides. · Même si l'auteur de l'étude n'a pas analysé les échantillons de poisson ou d'eau pour différencier la bifenthrine de ses métabolites, les résidus contenant du ¹⁴C étaient principalement de la bifenthrine, d'après les caractéristiques de la bifenthrine et les résultats de Suprenant (1986).
<p>Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>) McAllister 1988 (ARLA 1755225)</p>	<p>FBC_{ES} : 21 000 à 30 000</p> <p><u>Commentaires :</u></p> <p>Acceptabilité de l'étude : Plusieurs lacunes ont été relevées dans l'étude. Bien que l'estimation des valeurs FBC pour les embryons et les larves soit incertaine en raison du</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>faible nombre d'échantillons et de la variabilité des concentrations dans les tissus, l'ARLA considère que les valeurs FBC pour les adultes F0 sont fiables et pertinentes pour l'exposition dans l'environnement. Les résultats et les limites de l'étude seront pris en compte, avec d'autres données (obtenues en laboratoire et sur le terrain) pour évaluer la bioaccumulation potentielle.</p> <p>L'étude a été conçue pour évaluer les effets de la bifenthrine sur le cycle de vie complet de la tête-de-boule et pour évaluer la bioconcentration à divers stades du cycle de vie.</p> <ul style="list-style-type: none"> · L'étude a été réalisée selon le protocole décrit dans le document « User's Guide for Conducting Life-Cycle Chronic Toxicity Tests with Fathead Minnows (<i>Pimephales promelas</i>) » de l'EPA, selon la norme de l'ASTM intitulée « Standard Practice for Conducting Toxicity Tests with Early Life Stages of Fishes », et selon la procédure de l'EPA intitulée « Recommended Bioassay Procedure for Fathead Minnow Chronic Tests ». · Cette étude a été réalisée avant l'élaboration de la Ligne directrice de l'OCDE sur la bioaccumulation. Par conséquent, la DEE a évalué cette étude en tenant compte de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (versions de 1996 et 2012) pour faciliter l'évaluation. La conception de l'étude a été jugée conforme à la majorité des recommandations des lignes directrices. · L'ARLA a calculé les valeurs FBC_k, $FBC_{k,G}$ et $FBC_{k,G,L}$ en utilisant les équations de la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012), en calculant la valeur k_2 d'après les données de dépuración et en déterminant séquentiellement la valeur k_1 par régression non linéaire à l'aide du langage R (R Core Team, 2012) conformément à la Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012). · L'exposition a eu lieu dans des conditions de renouvellement continu, qui est la méthode recommandée dans les deux lignes directrices, car la concentration de l'exposition peut être mieux maintenue. · L'état stationnaire n'a pas été validé, mais il est présumé, d'après la durée d'exposition prolongée avant l'échantillonnage par rapport aux autres études sur la bioconcentration chez le poisson. L'étude ne comprenait pas de phase de dépuración; par conséquent, les valeurs du FBC cinétiques n'ont pu être déterminées. · Les concentrations mesurées de bifenthrine dans l'eau ont fluctué de plus de 20 % tout au long de l'étude et cela pourrait avoir une incidence sur l'absorption de la bifenthrine; c'est toutefois le cas dans la majorité des études réalisées avec la bifenthrine. Afin d'atténuer les préoccupations relatives au fait que le régime d'exposition était incohérent et pourrait avoir donné lieu à des valeurs FBC non fiables, l'ARLA a choisi de recalculer les FBC pour les adultes F0 en utilisant les concentrations nominales de bifenthrine dans l'eau. · L'ARLA note qu'en dépit de la variabilité des concentrations mesurées, la variabilité des concentrations dans les tissus des poissons de la génération F0 est relativement faible (écart-type relatif = 2,4 à 18 %). Les plages des FBC correspondant aux jours 127, 206 et 254 de l'exposition continue sont également assez cohérentes : 14 400 à 19 800 et 25 263 à 26 842, d'après les concentrations nominales d'exposition faibles et élevées dans l'eau (0,005 et 0,019 µg/L, respectivement). En revanche, les concentrations mesurées dans les tissus de la génération filiale (embryons âgés de < 48 h et 96 h) étaient très variables, ce qui a donné un large éventail de valeurs FBC (600 à 10 000). L'étendue de la variabilité dans les tissus des larves n'a pu être déterminée, car une seule larve a été prélevée pour analyse. · La raison de la grande variabilité des concentrations relevées dans les embryons est incertaine. Les valeurs FBC pour l'embryon ne sont pas considérées par l'ARLA comme une estimation raisonnable de la bioconcentration. <p>Le fait qu'il n'y ait pas de phase de dépuración après la phase d'absorption n'est pertinent que si un FBC cinétique est calculé. Il n'y a pas de phase de dépuración dans les études de surveillance, mais ces études fournissent des renseignements pertinents pour déterminer</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>l'accumulation dans des conditions « réelles ».</p> <p>Réponse de l'ARLA aux commentaires de Suprenant et Putt (2009) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>La conception de l'étude visait à déterminer la toxicité à long terme chez la tête-de-boule et n'a pas suivi la Ligne directrice 305 de l'OCDE, et le critère d'effet FBC était un ajout à l'essai de toxicité.</i> <p>Comme il a été mentionné ci-dessus, l'étude de McAllister (1988) est antérieure à l'établissement du protocole de l'OCDE concernant la bioaccumulation. L'étude avait été conçue pour déterminer les effets de la toxicité de la bifenthrine chez la tête-de-boule. Cependant, on indique clairement dans l'introduction de l'étude que l'un des quatre principaux objectifs de l'étude était de déterminer la « bioconcentration du FMC 54800 à plusieurs stades de vie des têtes-de-boule ». L'ARLA tient compte des orientations de l'actuelle Ligne directrice 305 de l'OCDE lorsqu'elle évalue ces études. L'ARLA a constaté que les paramètres de bioaccumulation chez les embryons et les larves n'étaient pas fiables, mais elle a estimé que les valeurs FBC pour la tête-de-boule étaient fiables.</p> 2. <i>Les poissons étaient soumis à un régime d'exposition variable sans phase de dépuration avant le prélèvement des tissus destinés au traitement.</i> <p>Le fait qu'il n'y ait pas de phase de dépuration après la phase d'absorption n'est pertinent que si un FBC cinétique est calculé. Il n'y a pas de phase de dépuration dans les études de surveillance, mais ces études fournissent des renseignements pertinents pour déterminer l'accumulation dans des conditions « réelles ». L'ARLA considère que la préoccupation concernant l'absence d'une phase de dépuration préalable au prélèvement des tissus destinés au traitement n'a pas d'incidence sur ses conclusions.</p> 3. <i>La bifenthrine qui a été sorbée sur les débris et les détritiques dans les chambres d'essai ainsi que sur les poissons eux-mêmes a empêché une évaluation précise de la concentration réelle d'exposition, car la concentration mesurée dans la solution d'essai était inférieure au taux de charge réel de la bifenthrine marquée au ¹⁴C. Le taux de charge réel de la bifenthrine marquée au ¹⁴C était supérieur à la concentration mesurée dans les solutions d'essai, de sorte que la quantité totale de bifenthrine injectée dans le système d'exposition se situait entre 70,9 µg/jour entre les jours 0 et 121 dans quatre chambres d'essai de 11 L, et 80,3 µg/jour du jour 121 au jour 386 dans quatre chambres d'essai de 11 L et deux chambres d'essai de 35 L. En outre, il n'existe aucun moyen pratique de retirer les débris et les détritiques des échantillons avant l'analyse, ce qui aurait contaminé davantage les échantillons.</i> <p>La bifenthrine sorbée sur les débris et les détritiques accumulés dans les chambres d'essai n'aurait pas été disponible pour son accumulation dans les poissons. La sorption sur les débris et sur les écailles et la peau des poissons expliquerait la perte apparente de ¹⁴C par rapport au taux de charge seulement si l'on utilisait la concentration mesurée dans l'eau pour déterminer un bilan massique. Le rapport d'étude indique également que les chambres de croissance et de frai étaient « nettoyées régulièrement au moins une fois par semaine par brossage et siphonnement » et que « tous les aquariums étaient siphonnés au moins 5 fois par semaine pour retirer les matières fécales et l'excédent de nourriture ». Par conséquent, les débris et détritiques accumulés auraient été maintenus au minimum.</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>Les conditions de renouvellement continu de l'étude ont également permis de limiter la croissance des algues. Dans des conditions naturelles, la sorption de la bifenthrine sur les algues et les masses d'œufs ferait partie de l'exposition à la substance chimique.</p> <p>4. <i>Le traitement des tissus des adultes avant et après le frai consistait à homogénéiser la carcasse entière avec de la glace sèche avant la combustion. Les poissons adultes n'ont pas été rincés et le tractus gastro-intestinal n'a pas été enlevé, de sorte que les concentrations mesurées dans les tissus utilisées pour calculer le FBC pouvaient comprendre une substance d'essai qui n'avait pas été incorporée dans les tissus. Le tractus gastro-intestinal des larves n'a pas été purgé avant leur prélèvement.</i></p> <p>La Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) recommande que l'on procède à une analyse du poisson entier et indique explicitement que « Le FBC est déduit à partir de la concentration totale dans le poisson (autrement dit en fonction du poids frais total du poisson) ». La ligne directrice ajoute : « On pourra toutefois utiliser des tissus ou des organes déterminés (par exemple les muscles, le foie) pour des raisons particulières, si le poisson est suffisamment grand ou s'il peut être divisé en fractions comestibles (filets) et non comestibles (viscères). » Les préoccupations au sujet des concentrations de bifenthrine dans l'intestin ne constitueraient pas un exemple de « raisons particulières ». Les résidus présents dans le contenu de l'intestin sont plus préoccupants dans les études du FBAm, dans lesquelles le poisson consomme des aliments traités. Dans ce cas, la Ligne directrice 305 de l'OCDE recommande l'échantillonnage du poisson juste avant la ration suivante, afin de limiter le contenu de l'intestin. La Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) ne recommande pas une étape de vidage de l'intestin dans une étude de FBAm. La Ligne directrice 305 de l'OCDE ne recommande pas de vider le contenu de l'intestin; cela est recommandé seulement dans les études d'accumulation dans les sols et les sédiments, et avec prudence, en raison du potentiel de dépuración des résidus accumulés de substances qui se dépurent rapidement. Comme il est indiqué dans l'étude que les poissons n'ont pas été nourris pendant 24 heures avant la fin de l'étude, le contenu des intestins a vraisemblablement contribué très peu aux résidus totaux de bifenthrine. En outre, le protocole d'étude inclus dans le rapport de l'étude (ARLA 1755227, page 1862) indique explicitement ce qui suit : « Comme les têtes-de-boule sont des poissons fourrage habituellement consommés comme organismes entiers par les prédateurs, seuls les résidus dans les stades de vie des embryons, larves, juvéniles et adultes entiers seront analysés pour détecter le composé d'essai ». De plus, on ajoute : « Les têtes-de-boule adultes seront échantillonnées pour l'analyse des tissus du corps entier, selon le calendrier... » À cet égard, les analyses des poissons entiers offrent une représentation plus précise de la charge corporelle réelle à laquelle les poissons, les oiseaux ou les mammifères piscivores pourraient être exposés par la consommation de poissons dans des conditions naturelles.</p> <p>Le rinçage du poisson est recommandé avant l'analyse; cependant, la contribution des résidus provenant de cette source est probablement très faible dans le cas des poissons adultes. Cette question a déjà été soulevée comme source de préoccupation dans d'autres études du FBC. Toutefois, les résidus présents dans la couche muqueuse du poisson étaient mineurs dans les études au champ provenant de l'Union européenne (par exemple, aucun résidu n'a été mesuré dans les muqueuses du poisson; ARLA 2630696). La contribution des résidus sur la</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>surface des œufs attribuable aux algues pourrait être préoccupante. Cependant, il est peu probable que cela soit une contribution majeure pour les adultes qui nagent librement dans des récipients d'essai qui sont siphonnés 5 jours par semaine, et brossés et siphonnés au moins une fois par semaine. Le rapport de l'étude indique que lorsque les œufs étaient retirés des tuiles, « ils étaient sélectionnés individuellement et transférés sur des verres de montre pour être placés dans les chambres de croissance disponibles. Chaque chambre de croissance était désinfectée avec une solution de providone iodée avant que les œufs ne soient placés dans les coupelles d'incubation. Le but était de réduire la croissance biologique et d'assurer un meilleur taux d'éclosion et une meilleure survie ». Comme le traitement à la providone iodée limitait la croissance des algues et d'autres matières biotiques sur les coupelles d'incubation et que les œufs étaient maintenus au minimum, la croissance des algues n'aurait pas été importante pendant les 48 ou 96 heures dans la solution d'essai avant l'analyse des résidus.</p> <p>5. <i>Les échantillons de larves de 10 à 14 jours n'étaient constitués que d'un seul échantillon prélevé lors du traitement avec la substance d'essai intermédiaire.</i></p> <p>Réponse de l'ARLA : L'ARLA convient que l'échantillon de larve indiquant un FBC de 6 000 est basé uniquement sur un seul échantillon et ne devrait pas être utilisé comme indication du potentiel de bioconcentration de la bifenthrine chez les poissons à l'état larvaire.</p> <p>6. <i>Comme les poissons adultes n'ont pas été sexés, il est impossible de déterminer s'ils étaient mâles ou femelles. Les femelles auraient eu une teneur en lipides disproportionnée par rapport aux mâles. À la fin des essais dans ce type d'étude, il existe des différences morphologiques distinctes liées au sexe et, selon le moment où l'essai prend fin dans le cycle de reproduction, les femelles portent souvent un grand nombre d'ovules non libérés dans l'ovaire, contribuant ainsi à une teneur élevée en lipides. Étant donné la petite taille de l'échantillon et l'homogénéisation des poissons entiers qui a eu lieu, ces résultats sont intrinsèquement variables.</i></p> <p>Afin de déterminer la pertinence de cette préoccupation, l'ARLA a exploré la littérature scientifique pour déterminer si des différences touchant la teneur en lipides étaient apparentes entre les têtes-de-boule mâles et femelles aux divers stades de la reproduction.</p> <p>Ankley et coll. (2001) ont décrit un essai de reproduction à court terme avec la tête-de-boule exposée au méthoxychlore et à la méthyltestostérone. Dans cette étude, ces auteurs ont constaté que la teneur moyenne en lipides chez tous les mâles et les femelles (dans les divers traitements) était de 1,45 (0,2) et 2,73 (0,05) %, respectivement. Ils ont constaté que, sur une base de poids frais, les femelles accumulaient deux à trois fois plus de méthoxychlore que les mâles. Cependant, la différence entre les sexes était essentiellement éliminée par la normalisation des concentrations d'organochlorés dans les lipides (Ankley et coll. 2001).</p> <p>Suedel et coll. (1997) ont décrit une étude de toxicité subchronique (13 semaines) sur les effets de cinq di-ortho-BPC chez la tête-de-boule. La teneur en lipides des poissons au début de l'essai était de 7,6 % pour les mâles et de 6,7 % pour les femelles. La teneur en lipides n'était pas significativement différente entre les</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>sexes pendant la période précédant le frai. Pendant la période subséquente au frai, les femelles présentaient généralement une teneur en lipides plus élevée que les mâles (tableau 8). Cependant, la teneur en lipides chez les femelles n'était pas statistiquement supérieure pour chaque échantillon. Des réductions importantes de la teneur en lipides ont été observées dans tous les traitements entre les périodes pré-frai et post-frai. Les réductions post-frai étaient plus prononcées chez les mâles (réduction de 47 à 72 %) que chez les femelles (réduction de 41 à 46 %). Les auteurs de l'étude ont supposé que cette perte constante de teneur en lipides entre les traitements, après le frai, était probablement due à l'augmentation de l'activité de reproduction, par exemple le nettoyage des tuiles de frai, la défense des nids par les mâles et la ponte des œufs par les femelles.</p> <p>Si l'on tient compte de ces études, il est évident que la teneur en lipides chez les mâles et les femelles peut avoir été différente dans les échantillons après la ponte, dans l'étude de McAllister (1988). Cela comprendrait les périodes d'échantillonnage aux jours 206 et 254 où des analyses des résidus ont été effectuées. Cependant, pendant la période précédant le frai, ce qui coïnciderait avec l'analyse des résidus au jour 127 des têtes-de-boule adultes de la génération F₀, il n'y aurait probablement pas eu de différence statistiquement significative sur le plan des lipides. Le tableau 5 indique que l'écart-type entre les poissons échantillonnés chaque jour d'échantillonnage est relativement faible (coefficient de variation compris entre 3 et 17 %). L'ARLA en déduit que même s'il y a pu avoir des différences de teneur en lipides entre les poissons échantillonnés, cela n'était pas suffisant pour entraîner des différences significatives dans les résidus dans les échantillons de tête-de-boule analysés par les auteurs de l'étude.</p> <p>7. <i>Les masses composites des embryons et des larves ont été brûlées ensemble sans rinçage ni homogénéisation préalables.</i></p> <p>Voir la réponse ci-dessus au sujet de la question du rinçage et de l'analyse, pour l'étude du crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>) par Gries et Schanné 2006 (ARLA 1755215). Pour ce qui est du processus analytique, si l'échantillon est suffisamment petit, il n'est pas nécessaire de l'homogénéiser s'il est brûlé au moyen d'un oxydant. Une combustion complète entraînerait une libération et un piégeage du ¹⁴C par le liquide de scintillation. Si la combustion était incomplète en raison de la taille de l'échantillon, il faudrait alors réexaminer le traitement analytique. Cependant, rien dans le rapport d'étude n'indique un tel problème.</p> <p>8. <i>La majeure partie des échantillons d'embryons était composée d'échantillons individuels prélevés sur une certaine période de temps, placés dans le même récipient de collecte. Une quantité importante de solution d'essai a donc été transférée dans le récipient de collecte et congelée avec les tissus, introduisant la contamination des échantillons par le ¹⁴C.</i></p> <p>Selon le rapport d'étude, les embryons fraîchement fécondés (< 48 heures) et utilisés pour l'analyse des résidus étaient des échantillons prélevés la même journée ou étaient des échantillons combinés prélevés sur plusieurs jours d'échantillonnage. Le tableau 6 en fait également état. Il n'y a aucune information dans le rapport permettant de déterminer comment les échantillons ont été combinés. Compte tenu de la période pendant laquelle les échantillons composites d'embryons de < 48 heures ont été prélevés, l'ARLA suppose que les échantillons ont été congelés immédiatement et que chaque échantillon prélevé par la suite a été ajouté au composite congelé. Avec ce régime d'échantillonnage, le gel aurait empêché l'adsorption continue de la bifenthrine marquée au ¹⁴C dans le composite</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>d'embryons. Une comparaison des valeurs FBC pour les embryons (< 48 heures) montre que les valeurs FBC des composites sont généralement plus élevées que pour les échantillons prélevés dans une même journée. Bien que cela laisse supposer que les composites d'embryons pourraient avoir continué d'adsorber la bifenthrine marquée au ¹⁴C, introduite avec chaque échantillonnage par l'ajout de solution d'essai, l'ARLA considère qu'une telle assertion est spéculative, compte tenu du degré élevé de variabilité entre les données pour les échantillonnages composites et celles pour les échantillonnages simples (concentrations dans l'eau et les tissus). L'ARLA note que les échantillons d'embryons de plus de 96 heures, utilisés pour l'analyse des résidus, ont tous été prélevés le même jour. Il n'y a donc pas eu de stockage et de réintroduction de masse additionnelle d'échantillons.</p>
<p>Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)</p> <p>EFSA 2010 (ARLA 2533236)</p>	<p>FBA_{mK} = 0,08 FBA_{mK,G} = 0,13 FBA_{mK,G,L} = 0,28</p> <p>Commentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> · Acceptabilité de l'étude : Acceptable. · L'état stationnaire n'a pas été atteint. Le FBA_{mES} représente une sous-estimation potentielle de la bioamplification. Le FBA_{mK} cinétique est jugé plus fiable. · L'efficacité de l'assimilation était très faible et pourrait indiquer que des effets stériques ou la liaison irréversible de la bifenthrine aux aliments ont diminué l'absorption à partir des aliments.
Données obtenues sur le terrain	
<p>Diverses espèces de poisson dans l'étude d'un étang en Alabama</p> <p>ARLA 1755966</p>	<p><u>FBA</u></p> <p>Barbue : 134 à 5 385 Barbue de rivière : 77 à 12 682 Alose à gésier : 499 à 12 458 <i>Dorosoma petenense</i> : 182 à 1 855 Crapet à oreilles rouges : 51 à 3 844 Meunier tacheté : 535 à 11 564</p> <p>Crapet arlequin : 11 à 7 430 Marigane blanche : 11 à 3 430 Achigan à grande bouche : 116 à 8 715</p> <p>Acceptabilité de l'étude : La bioaccumulation de bifenthrine chez le poisson a été surveillée dans un étang pendant 471 jours après l'application aérienne de bifenthrine dans des champs de coton adjacents. La concentration moyenne la plus élevée de bifenthrine dans l'eau a été utilisée pour calculer les valeurs FBA pour tous les échantillons de poisson, peu importe le moment de l'échantillonnage. Malgré les incertitudes et la variabilité (spatiale et temporelle) associées aux études sur le terrain, on estime que les FBA permettent de caractériser de façon raisonnable l'historique de l'exposition des poissons de l'étang, et elles se sont avérées correspondre aux FBC obtenus dans des conditions de laboratoire contrôlées à l'état stationnaire.</p> <p>La Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) est conçue pour déterminer les valeurs FBC et FBAm en laboratoire, et n'a pas été conçue pour évaluer la validité des FBA obtenus par des études sur le terrain. Il n'existe actuellement pas de lignes directrices normalisées pour l'obtention et l'évaluation de données de bioaccumulation par des études sur le terrain. Par conséquent, l'ARLA a évalué cette étude sur le terrain en tenant compte des lignes directrices existantes concernant les études de bioaccumulation, de dissipation au champ et en mésocosme.</p> <p>Voici les commentaires reçus concernant l'étude dans un étang de l'Alabama, et les réponses qui s'y rapportent :</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>1. <i>La bioaccumulation doit être testée à 1 % de la CL₅₀ aiguë asymptotique.</i></p> <p>La Ligne directrice 305 de l'OCDE (2012) précise que la concentration de la substance à l'essai doit être choisie pour être inférieure à son niveau d'effet chronique, ou correspondre à 1 % de la CL₅₀ aiguë asymptotique (paragraphe 51).</p> <p>Dans cette étude dans un étang de l'Alabama, la valeur moyenne des résidus de bifenthrine dans l'eau de l'étang variait entre 1,95 ppt et 17,9 ppt pendant la période de traitement. Au cours de la période d'un an ayant suivi le traitement, la concentration moyenne de bifenthrine dans l'eau de l'étang recueillie aux 14 premières dates d'échantillonnage fluctuait entre 2,66 ppt et 8,67 ppt, avec deux exceptions (c'est-à-dire une fois sous le seuil de détection et à 0,88 ppt aux jours 275 et 329 après la dernière application, respectivement). Les résidus de bifenthrine dans l'eau de l'étang ont persisté jusqu'à la dernière journée d'échantillonnage, soit 471 jours après la dernière application (c'est-à-dire environ 8 % de la plus forte concentration moyenne mesurée de résidus). Étant donné que toutes les concentrations mesurées décelables dans cette étude en étang étaient bien en deçà du critère d'effet chronique le plus faible pour le poisson (CSEO = 0,04 µg p.a./L pour la tête-de-boule, tableau 20 du document PRD2017-11), l'ARLA considère que la concentration de bifenthrine présente dans l'étang est conforme à la Ligne directrice 305 de l'OCDE.</p> <p>2. <i>Utilisation du FBA obtenu sur le terrain pour évaluer la bioaccumulation (les voies d'exposition ne sont pas évidentes). Les phases d'absorption et de dépuraction ne sont pas bien définies.</i></p> <p>Une limite des valeurs du FBA et du facteur de bioaccumulation biote-sédiments (FABS) est que la détermination des conditions d'état stationnaire ou d'état non stationnaire peut être difficile à évaluer pour les mesures sur le terrain. Les valeurs FBA et FABS obtenues par des mesures sur le terrain sont habituellement calculées avec l'hypothèse d'un état stationnaire. Si l'état stationnaire n'a pas été atteint, les valeurs FBA et FABS peuvent alors être sous-estimées.</p> <p>Dans l'étude en étang réalisée en Alabama, le régime d'exposition a été difficile à confirmer avec exactitude, comme c'est le cas pour tout FBA établi à partir de données obtenues sur le terrain. Cependant, le rapport contenait des données de surveillance à long terme qui ont permis d'obtenir des estimations moyennes de l'exposition aux limites inférieure et supérieure. La durée de l'exposition des organismes aquatiques dans l'étude sur le terrain était beaucoup plus longue que les périodes d'exposition dans les études des FBC et des FBAm en laboratoire. Comme l'état stationnaire est obtenu en laboratoire pour des périodes d'exposition plus courtes, il était raisonnable de calculer un FBA en supposant un état stationnaire dans les conditions propres à cet étang. Même si le régime d'exposition était variable, les poissons ont accumulé des quantités importantes de la substance. L'estimation du FBA obtenu à partir des concentrations moyennes et à la limite supérieure dans l'eau donne une estimation raisonnable de la bioaccumulation observée dans des conditions naturelles, tout en tenant compte de la variabilité de l'exposition. Un facteur qu'il faut prendre en considération est que plus de 1 600 aloses à gésier (presque toute la population) sont mortes pendant l'hiver suivant l'application, et toutes présentaient des concentrations élevées de résidus de bifenthrine dans leurs tissus (400 ppt). L'EPA (ARLA 1755587) a estimé des valeurs FBC > 50 000 pour ces poissons.</p> <p>Compte tenu des renseignements ci-dessus, l'ARLA a déterminé qu'il était raisonnable de calculer un FBA en présumant un état stationnaire dans ces conditions particulières de terrain. Comme on a déterminé que cette étude représente une assez bonne estimation de</p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p>l'état stationnaire, il n'a pas été nécessaire de définir les phases d'absorption et de dépuration pour calculer les estimations.</p> <p><i>3. Incertitude concernant l'estimation de FBA précis en raison de la conception de l'étude.</i></p> <p>Pour pouvoir déterminer un FBA à partir des données obtenues sur le terrain, les milieux échantillonnés doivent être spatialement représentatifs des zones où vit l'organisme aquatique (Burkhard et coll. 2012). Le milieu et l'organisme aquatique peuvent être échantillonnés en même temps (c'est-à-dire un échantillonnage synoptique), ou avoir lieu à des moments différents pourvu que la fréquence et la durée de l'échantillonnage soient suffisantes pour caractériser l'historique de l'exposition de l'organisme (par exemple, concentration moyenne sur une période donnée avant l'échantillonnage). Sur la base de ces critères fondamentaux, le régime de surveillance (spatiale et temporelle) utilisé dans l'étude en étang en Alabama pour mesurer les résidus de bifenthrine dans les poissons, l'eau et les sédiments est jugé représentatif d'une étude correctement conçue permettant d'estimer les FBA sur le terrain. Comme l'ARLA l'a mentionné précédemment, elle estime que les valeurs de FBA obtenues sur le terrain permettent de caractériser de façon raisonnable l'historique de l'exposition des poissons de l'étang. Ces valeurs sont conformes aux valeurs de FBC obtenues dans des conditions de laboratoire, contrôlées et comparativement prudentes, à l'état stationnaire.</p> <p><i>4. La dose d'application utilisée dans l'étude en étang réalisée en Alabama est exagérée par rapport aux doses d'application employées au Canada.</i></p> <p>L'étude menée dans un étang en Alabama a servi à caractériser la bioaccumulation. Comme les estimations de la bioaccumulation sont des rapports entre le biote et l'eau, elles ne dépendent pas de la concentration. La dose d'application ne devrait avoir aucune incidence sur les conclusions relatives à la bioaccumulation.</p> <p><i>5. La variabilité des concentrations dans l'eau et le poisson peut entraîner une incertitude dans l'estimation des FBA.</i></p> <p>Un inconvénient des études sur le terrain par rapport aux études en laboratoire est que les résultats présentent une plus grande variabilité entre les individus. Une variabilité additionnelle, et par conséquent une incertitude possible, associée aux mesures sur le terrain, par rapport aux mesures en laboratoire, est que les conditions environnementales et biologiques varient dans l'espace et le temps (Selck et coll. 2012). Par conséquent, les résultats concernant la bioaccumulation peuvent être spatialement et temporellement dépendants, car les mesures sur le terrain ne peuvent représenter que des conditions à un moment donné. Cet « instantané dans le temps » peut représenter les pires conditions ou des conditions moyennes (Burkhard et coll. 2012). Afin de lever cette incertitude, l'ARLA a utilisé la plus forte concentration moyenne de bifenthrine dans l'eau pour calculer les FBA sur le terrain chez les poissons. On obtient ainsi des FBA sous-estimés qui représentent une estimation de la limite inférieure. Les FBA calculés sur le terrain chez les poissons dans cette étude peuvent représenter une estimation de la limite inférieure.</p> <p><i>6. Les concentrations de bifenthrine dans le contenu intestinal n'ont pas été mesurées.</i></p> <p>L'ARLA a répondu à ce commentaire précédemment.</p> <p><i>7. Les poissons n'ont pas été lavés avant l'analyse, ce qui a donné lieu à des apports de bifenthrine provenant de la peau et des muqueuses, ce qui aurait eu pour effet d'augmenter la charge corporelle de bifenthrine dans les poissons, et d'augmenter les</i></p>

Espèce et référence	Résumé de l'évaluation de l'ARLA
	<p data-bbox="451 184 592 210"><i>valeurs FBC.</i></p> <p data-bbox="451 241 1023 266">L'ARLA a répondu à ce commentaire précédemment.</p>

Annexe III Distribution de la sensibilité des espèces pour la bifenthrine

Information générale

Les valeurs médianes de la CD₅ et les intervalles de confiance ont été présentés pour les distributions de sensibilité des espèces (DSE). La concentration dangereuse pour 5 % des espèces (CD₅) assure en théorie la protection de 95 % de toutes les espèces à la concentration entraînant un effet, et cette valeur a été utilisée dans l'analyse. La variabilité des ensembles de données est indiquée par les estimations des limites supérieure et inférieure de la CD₅, ainsi que par la limite de confiance de la fraction des espèces touchées (FET), qui représente les pourcentages minimal et maximal théoriques des espèces qui pourraient être touchées lorsque la population est exposée à la CD₅. Une DSE a été établie pour les groupes taxonomiques aquatiques, y compris les invertébrés d'eau douce et les poissons. Le logiciel ETX 2.1 a été utilisé pour générer les DSE. Il a été élaboré par le RIVM et il est disponible sur le site Web du RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Pays-Bas).

Analyse des données toxicologiques aux fins de la distribution de la sensibilité des espèces concernant la bifenthrine

Les deux titulaires d'homologation ont soumis des données et des études publiées qui ont été consultées dans le cadre de l'évaluation des risques. Les bases de données suivantes ont été consultées pour y trouver des études publiées en anglais ou en français : Scopus, Medline, Embase, Agricola, CAB Abstracts, Global Health et Toxline. Dans le cadre de l'analyse des DSE, on a effectué des recherches sur la toxicité de la bifenthrine pour les organismes aquatiques. Les résultats ont ensuite été triés en fonction de leur pertinence environnementale et divisés en sous-catégories. En tout, 41 dossiers tirés de la littérature publiée ont été jugés pertinents pour l'évaluation des risques toxicologiques de la bifenthrine en milieu aquatique.

Seules les études présentant des effets quantitatifs acceptables ont été prises en compte pour les DSE. Un tri supplémentaire a été effectué pour l'inclusion des sous-groupes taxonomiques. Les études tirées de la littérature publiée ont été jugées acceptables si elles comportaient des paramètres pertinents d'un point de vue biologique et suivaient généralement des méthodes reconnues, comme celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Les données ont été triées comme suit pour être utilisées dans les DES :

- Les critères d'effet mesurés dans les sous-ensembles de données sont similaires (unités d'exposition, unités de toxicité) et conviennent à la catégorie de durée.
- Les critères d'effet compris dans tous les ensembles de données sont ceux qui sont censés influencer sur la survie des populations ou des organismes d'essai.
- Toutes les données d'exposition à court terme ont été regroupées sous l'appellation « exposition aiguë » (c'est-à-dire 24 heures, 48 heures, 96 heures, etc.) pour les groupes taxonomiques individuels.

- Toutes les données découlant d'une exposition « chronique » ont été regroupées selon des groupes taxonomiques individuels (c'est-à-dire les études examinant la survie ou les effets sublétaux associés à de longues périodes d'exposition).
- Les moyennes géométriques des valeurs de toxicité ont été calculées pour plusieurs critères d'effet pour la même espèce.
- Lorsque plus d'un critère d'effet mesuré était disponible dans une étude donnée, le critère d'effet le plus sensible a été utilisé, et non la moyenne géométrique.
- Si plusieurs critères d'effet étaient signalés pour une période d'exposition dans la même étude (par exemple, critères d'effet pour 12 heures, 24 heures, 48 heures ou 96 heures), le critère d'effet le plus sensible a été retenu.
- L'ARLA n'a pas utilisé les résultats d'étude jugés incompatibles ou insuffisants pour être inclus dans les sous-groupes taxonomiques établis pour la présente évaluation. Cela inclut, par exemple, des critères d'effet incompatibles comme la CE₂₅, des études avec des matrices d'exposition différentes ou uniques, des unités différentes ou uniques, des durées/méthodes d'exposition différentes, etc.
- Dans le cas des effets aigus pour les DSE chez les invertébrés d'eau douce, seules les valeurs CL₅₀ ont été utilisées, en raison de l'ensemble de données disponible.
- Dans le cas des effets chroniques sur les invertébrés d'eau douce, les CSEO ont été utilisées.
- Toutes les données de toxicité en milieu aquatique tirées des études réalisées avec la préparation commerciale ont été converties en concentrations du principe actif de qualité technique (PAQT), par exemple en unités « mg p.a./L », au besoin.

Les études sélectionnées pour les évaluations de la DSE sont résumées dans les tableaux 1 à 9.

Tableau 1 Données relatives aux espèces d'invertébrés d'eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
SUBSTANCE À L'ESSAI : PAQT (produits techniques)						
<i>Hyaella azteca</i>	96 heures	CL ₅₀	9,3	Mortalité	Anderson et coll. 2006	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Harwood et coll. 2013	La conception de l'étude était exploratoire, et examinait les effets de la biodisponibilité sur la toxicité; étude non utilisée

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Maul et coll. 2008a	Les critères d'effet/la matrice d'exposition étaient incompatibles avec les autres études examinées; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Weston et coll. 2009	La matrice des critères d'effet n'était pas compatible avec l'exposition en milieu aqueux; étude non utilisée
	96 heures	CL ₅₀	26 150	Mortalité	Anderson et coll. 2006	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (1 R- <i>cis</i> -bifenthrine)	79	Mortalité	Liu et coll. 2005a	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	Non indiquée	CL ₅₀ (mélange racémique de <i>cis</i> -bifenthrine)	144	Mortalité	Liu et coll. 2005a	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (1 S- <i>cis</i> -bifenthrine)	1 342	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀	50	Mortalité	Yang et coll. 2006	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Harwood et coll. 2013	La conception de l'étude était exploratoire, et examinait les effets de la biodisponibilité sur la toxicité; étude non utilisée
<i>Chironomus dilutus</i>	96 heures	CL ₅₀ (1 R- <i>cis</i> -bifenthrine)	81	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (mélange racémique de <i>cis</i> -bifenthrine)	175	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (1 S- <i>cis</i> -bifenthrine)	1 803	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	12 heures	CL ₅₀ (1 R- <i>cis</i> -bifenthrine)	2 100	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après
<i>Daphnia magna</i>	96 heures	CL ₅₀ (1 R- <i>cis</i> -bifenthrine)	81	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (mélange racémique de <i>cis</i> -bifenthrine)	175	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀ (1 S- <i>cis</i> -bifenthrine)	1 803	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Valeur nominale; moyenne géométrique; étude utilisée
	12 heures	CL ₅₀ (1 R- <i>cis</i> -bifenthrine)	2 100	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
						96 heures a été utilisé.
	12 heures	CL ₅₀ (1 S-cis-bifenthrine)	28 900	Mortalité	Liu et coll. 2005b	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	24 heures	CE ₅₀	3 240	Comportement	Ye 2004	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 9 heures a été utilisé.
	48 heures	CL ₅₀	12 400	Mortalité	Ye 2004	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	96 heures	CL ₅₀	1 400	Mortalité	Ye 2004	Moyenne géométrique; étude utilisée
	48 heures	CL ₅₀	118	Mortalité	1755275	Moyenne géométrique; étude utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Zhao et coll. 2009	Acceptable pour l'évaluation qualitative seulement (non acceptable pour l'évaluation quantitative); étude non utilisée
<i>Chironomus tentans</i>	10 jours	CL ₅₀	6,2 µg/g, carbone organique	Mortalité	Maul et coll. 2008b	Les critères d'effet/la matrice d'exposition étaient incompatibles avec les autres études; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Xu et coll. 2007.	La matrice des critères d'effet n'était pas compatible avec l'exposition en milieu aqueux; étude non utilisée
Crevette tigrée adulte <i>Palaemonetes pugio</i>	96 heures	CL ₅₀	20	Mortalité	Harper et coll. 2008	Valeur nominale; critère d'effet unique; espèces marines; étude utilisée
	24 heures	CL ₅₀	38	Mortalité	Harper et coll. 2008	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	24 heures	CL ₅₀ (sédiments)	339	Mortalité	Harper et coll. 2008	Non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
						96 heures a été utilisé.
Larves de crevette tigrée <i>Palaemonetes pugio</i>	24 heures	CL ₅₀	48	Mortalité	Harper et coll. 2008	Espèces marines; étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	24 heures	CL ₅₀ (sédiments)	210	Mortalité	Harper et coll. 2008	Espèces marines; étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	96 heures	CL ₅₀	13	Mortalité	Harper et coll. 2008	Valeur nominale; étude utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et seul le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
Mouche noire <i>Simulium vitatum</i>	24 heures	DL ₅₀	1 300	Mortalité	Siegfried 1993	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
Phryganes <i>Hydropsyche et Cheumatopsyche</i> spp.	24 heures	DL ₅₀	7 200	Mortalité	Siegfried 1993	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
Éphémère commune <i>Heptageniidae</i>	24 heures	DL ₅₀	2 300	Mortalité	Siegfried 1993	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
Demoiselle <i>Enallagma et Ishmura</i> spp	24 heures	DL ₅₀	1 100	Mortalité	Siegfried 1993	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
Hydrophilidés <i>Hydrophilus</i> spp	24 heures	DL ₅₀	5 400	Mortalité	Siegfried 1993	Valeur nominale; critère d'effet unique; étude utilisée
<i>Lumbriculus variegatus</i>	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	You et coll. 2009	Essai de bioaccumulation/ biodisponibilité; critère d'effet non pertinent; étude non utilisée
Mésocosmes dans des étangs extérieurs	10 mois	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Auber et coll. 2011	Information insuffisante sur les critères d'effet disponibles; conception de l'étude incompatible; étude non utilisée

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
Communauté d'eau douce	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Hoagland et coll. 1993	Information insuffisante sur les critères d'effet disponibles; les résultats ne portaient pas expressément sur la bifenthrine, car elle examinait les effets d'un mélange; étude non utilisée
DSE – Effets aigus sur les invertébrés d'eau douce	Sans objet	5° centile	< 3,8	Mortalité	Solomon et coll. 2001.	Analyse des DSE; les critères d'effet des DSE n'ont pu être utilisés dans d'autres analyses des DSE; étude non utilisée.

Sans objet (ne s'applique pas ou n'est pas disponible)

Tableau 2 Espèces d'invertébrés d'eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Valeur de toxicité aiguë CL ₅₀ (µg p.a./L)
<i>Hyalella azteca</i>	0,0093
<i>Palaemonetes pugio</i>	0,016*
<i>Proclon sp.</i>	0,084
<i>Chironomus dilutus</i>	0,46*
<i>Daphnia magna</i>	0,352*
<i>Enallagma, Ishnura</i>	1,1
<i>Simulium vitattum</i>	1,3
<i>Heptageniidae</i>	2,3
<i>Hydrophilus sp.</i>	5,4
<i>Hydropsyche, Cheumanopsyche</i>	7,2

* : moyenne géométrique des données toxicologiques pour cette espèce.

Tableau 3 Données relatives aux espèces d'invertébrés d'eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
SUBSTANCE À L'ESSAI : PAQT (produits techniques)						
<i>Hyalella azteca</i>	10 jours	CL ₅₀	0,18 µg p.a./g carbone organique (CO)	Mortalité	Amweg et coll. 2005	Étude non utilisée; les unités des résultats ne sont pas compatibles avec les CEE et les autres organismes; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme un critère d'effet chronique

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
	10 jours	CSEO	0,6	Croissance	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée; moyenne géométrique
	10 jours	CSEO	< 1	Croissance	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée; moyenne géométrique; cette valeur de type « plus petit que » (<) a été utilisée, car elle se trouvait à l'intérieur de la plage des données et on a jugé qu'il était peu probable qu'elle influe sur les résultats.
	10 jours	CSEO	2	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée; moyenne géométrique
	10 jours	CSEO	1	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée; moyenne géométrique
	10 jours	CL ₅₀	2,7	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme un critère d'effet chronique
	10 jours	CL ₅₀	2,3	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme un critère d'effet chronique
	10 jours	CE ₂₅	1,3	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme un critère d'effet chronique
	10 jours	CE ₂₅	0,5	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme un critère d'effet chronique
	10 jours	CL ₅₀	0,105 µg p.a./g CO dans les sédiments	Mortalité	Maul et coll. 2008a	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	0,065 µg p.a./g CO dans les feuilles	Mortalité	Maul et coll. 2008a	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	0,152 µg p.a./g CO dans un mélange	Mortalité	Maul et coll. 2008a	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
						considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	0,45 µg p.a./g CO	Mortalité	Weston et coll. 2009	18 °C; étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	0,99 µg p.a./g CO	Mortalité	Weston et coll. 2009	23 °C; étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
<i>Chironomus tentans</i>	10 jours	CL ₅₀	6,2 µg/g CO	Mortalité	Maul et coll. 2008b	Étude non utilisée; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CE ₅₀	2,2 µg/g CO	Immobilisation	Maul et coll. 2008b	Étude non utilisée; le critère d'effet n'est pas jugé chronique
	10 jours	CI ₅₀	2,4 µg/g CO	Croissance basée sur la masse sèche sans cendre	Maul et coll. 2008b	Étude non utilisée; la CI ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CI ₅₀	1,5 µg/g CO	Taux de croissance instantané	Maul et coll. 2008b	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CI ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	314 ng/L eau interstitielle	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	258 ng p.a./L eau interstitielle	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
	10 jours	CL ₅₀	608 ng p.a./L eau interstitielle	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	402 ng p.a./L eau interstitielle	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	48 ng p.a./L eau interstitielle librement dissoute	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	53 ng p.a./L eau interstitielle librement dissoute	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	48 ng p.a./L eau interstitielle librement dissoute	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	10 jours	CL ₅₀	51 ng p.a./L eau interstitielle librement dissoute	Mortalité	Xu et coll. 2007	Étude non utilisée; les unités des résultats sont incompatibles; la CL ₅₀ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	28 jours	CSEO	320	Émergence	1755267	Étude utilisée; CSEO
	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	7 jours	CL ₅₀	345	Mortalité	Deanovic et coll. 2013
	7 jours	CL ₅₀	266	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ et la CE ₂₅ ne

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité (ng p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
						sont pas considérées comme des données d'exposition chronique
	7 jours	CE ₂₅	245	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ et la CE ₂₅ ne sont pas considérées comme des données d'exposition chronique
	7 jours	CE ₂₅	232	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude non utilisée; la CL ₅₀ et la CE ₂₅ ne sont pas considérées comme des données d'exposition chronique
	7 jours	CSEO	288	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée
	7 jours	CSEO	179	Fécondité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée
	7 jours	CSEO	288	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée
	7 jours	CSEO	179	Mortalité	Deanovic et coll. 2013	Étude utilisée
<i>Daphnia magna</i>	21 jours	CSEO	10	Reproduction	Wang et coll. 2009	Étude utilisée
	21 jours	CE ₅₀	3,1	Longévité	Wang et coll. 2009	Étude non utilisée; la CE ₂₅ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	21 jours	CE ₅₀	19	Reproduction	Wang et coll. 2009	Étude non utilisée; la CE ₂₅ n'est pas considérée comme une donnée d'exposition chronique
	21 jours	CSEO	1,3	Reproduction	1755269	Étude utilisée

Sans objet (ne s'applique pas ou n'est pas disponible)

Tableau 4 Espèces d'invertébrés d'eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques

Nom de l'espèce	Valeur de toxicité chronique CSEO (µg p.a./L)
<i>Hyaella azteca</i>	0,001*
<i>Daphnia magna</i>	0,0036*
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	0,227*
<i>Chironomus tentans</i>	0,320

* : Moyenne géométrique des données toxicologiques pour cette espèce.

Tableau 5 Données relatives aux espèces de poissons d'eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet	Valeur de toxicité ($\mu\text{g p.a./L}$)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 heures	CL ₅₀	0,10	Survie	1755251	Moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀	0,256	Survie	2533229	Moyenne géométrique; étude utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Babin et Tarazona, 2005	Comme l'effet in vitro n'était pas associé à un effet nocif, les critères d'effet n'ont pas été inclus dans l'évaluation des risques; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Forsgren et coll. 2013	L'objet de l'étude (examen des effets de la salinité sur les poissons exposés à la bifenthrine) n'était pas pertinent pour la DSE; étude non utilisée.
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Riar et coll. 2013.	Les critères d'effet peuvent seulement être utilisés de manière qualitative; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Schlenk et coll. 2012	Les résultats sont présentés pour les mélanges, et les valeurs CE/CL ₅₀ ne sont pas disponibles; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Velisek et coll. 2009b	L'étude n'était pas disponible pour l'ARLA; l'effet au niveau moléculaire n'était pas associé à un effet nocif, le critère d'effet n'est probablement pas pertinent pour l'évaluation des risques; étude non utilisée
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 heures	CL ₅₀	0,260	Survie	1755246	Moyenne géométrique; étude utilisée
	96 heures	CL ₅₀	0,269	Survie	2533231	Moyenne géométrique; étude utilisée
<i>Pimephales promelas</i>	96 heures	CL ₅₀	0,21	Survie	1755227	Moyenne géométrique; étude utilisée

	96 heures	CL ₅₀	0,234	Survie	2533232	Moyenne géométrique; étude utilisée
					Beggel et coll. 2011	Comme l'effet au niveau moléculaire n'était pas associé à un effet nocif, les critères d'effet n'ont pas été inclus dans l'évaluation des risques; étude non utilisée
	24 heures	CL ₅₀	1,90	Survie	Beggel et coll. 2010	Les critères d'effet étaient comparables aux critères d'effet tirés des études fournies par les titulaires*; étude non utilisée
<i>Menidia beryllina</i>	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Brander et coll. 2012	Comme l'effet au niveau moléculaire n'était pas associé à un effet nocif, les critères d'effet n'ont pas été inclus dans l'évaluation des risques; étude non utilisée
<i>Oryzias latipes</i>	96 heures	CL ₅₀	1,77	Survie	2533234	Étude utilisée.
<i>Cyprinus carpio</i>	96 heures	CL ₅₀	0,64	Survie	2533235	Étude utilisée.
<i>Danio rerio</i>	96 heures	CL ₅₀	1,97	Survie	2767951	Étude utilisée.
<i>Danio rerio</i> , embryon	6 jours	CL ₅₀	190	Survie	DeMicco et coll. 2010	Les critères d'effet étaient comparables aux critères d'effet tirés des études fournies par les titulaires*; étude non utilisée
	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Padilla et coll. 2012	Bien que la toxicité de la bifenthrine fasse partie de l'étude, cette étude portait sur le modèle de toxicité utilisant l'embryon du poisson zébré, et non sur la détermination des critères d'effet de la bifenthrine aux fins d'évaluation des risques; étude non utilisée
	96 heures	CE ₅₀	256 et 109	Cédème péricardique et axe corporel incurvé	Jin et coll. 2009	Les critères d'effet étaient comparables aux critères d'effet tirés des études fournies par les titulaires*; étude non utilisée

<i>Dorosoma cepedianum</i> et mésocosmes	8 jours	CL ₅₀	0,52 et 0,207	Survie	Drenner et coll. 1993	L'étude n'était pas acceptable; étude non utilisée
Diverses espèces de poissons	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Ponepal et coll. 2010	Cette étude n'était pas l'étude originale; étude non utilisée
<i>Cyprinus carpio</i> L.	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Velisek et coll. 2009a	Les critères d'effet étaient comparables aux critères d'effet tirés des études fournies par les titulaires*; étude non utilisée
<i>Ictalurus punctatus</i>	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	You et Lydy. 2004.	L'étude est pertinente pour l'élaboration de méthodes; l'ARLA n'a pu obtenir l'étude; étude non utilisée
<i>Brachydanio rerio</i>	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Zhang et coll. 2010.	Les critères d'effet étaient comparables aux critères d'effet tirés des études fournies par les titulaires*; étude non utilisée

Sans objet (ne s'applique pas ou n'est pas disponible)

* Les titulaires ont fourni un nombre suffisant d'études de haute qualité respectant les directives internationales d'acceptabilité et comportant des données brutes aux fins d'analyse. Comme les poissons ne correspondaient pas au critère d'effet aquatique le plus sensible utilisé dans l'évaluation des risques, l'ARLA a déterminé qu'aucune analyse approfondie de la DSE n'était requise.

Tableau 6 Espèces de poissons d'eau douce utilisées dans la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Valeur de la toxicité aiguë CL ₅₀ (µg p.a./L)
Truite arc-en-ciel	0,16*
Crapet arlequin	0,26*
Tête-de-boule	0,22*
Medaka	1,77
Carpe commune	0,64
Zèbre	1,97

* :

Moyenne géométrique des données toxicologiques pour cette espèce.

Tableau 7 Données relatives aux espèces de poissons d'eau douce prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets chroniques

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (µg p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
SUBSTANCE À L'ESSAI : PAQT (produits techniques)						
<i>Pimephales promelas</i>	Cycle de vie complet 120 jours	CSEO	0,04	Effets sur les parents – survie des alevins	1755227	
Nombre insuffisant d'espèces pour réaliser une DES.						

Tableau 8 Données relatives aux espèces de poissons marins prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Durée de l'étude	Critère d'effet toxicologique	Valeur (µg p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
SUBSTANCE À L'ESSAI : PAQT (produits techniques)						
Aucune information. Nombre insuffisant d'espèces pour réaliser une DES.						

Tableau 9 Données relatives aux espèces de poissons marins prises en compte pour la distribution de la sensibilité des espèces – effets aigus

Nom de l'espèce	Critère d'effet toxicologique	Valeur (µg p.a./L)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
Mené tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	96 heures; CL ₅₀	19,8	Mortalité	Harper et coll. 2008	
Crevette tigrée adulte <i>Palaemonetes pugio</i>	96 heures; CL ₅₀	20	Mortalité	Harper et coll. 2008	
	24 heures; CL ₅₀	38	Mortalité	Harper et coll. 2008	Étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	24 heures; CL ₅₀ (sédiments)	339	Mortalité	Harper et coll. 2008	Étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
Larves de crevette tigrée <i>Palaemonetes pugio</i>	24 heures; CL ₅₀	48	Mortalité	Harper et coll. 2008	Étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et le critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	24 heures; CL ₅₀ (sédiments)	210	Mortalité	Harper et coll. 2008	Étude non utilisée; plusieurs valeurs ont été obtenues de la même étude et le

Nom de l'espèce	Critère d'effet toxicologique	Valeur ($\mu\text{g p.a./L}$)	Critère d'effet mesuré	Référence	Remarque
					critère d'effet après 96 heures a été utilisé.
	96 heures; CL ₅₀	13	Mortalité	Harper et coll. 2008	
<i>Nombre insuffisant d'espèces pour réaliser une DES.</i>					

Résultats de l'analyse de la distribution de la sensibilité des espèces concernant l'insecticide bifenthrine

Les résultats de l'analyse de la DSE sont présentés dans le tableau 10 pour les groupes taxonomiques suivants :

- Invertébrés d'eau douce – effets aigus et chroniques
- Poissons d'eau douce – effets aigus

La bifenthrine est d'un ordre de grandeur plus toxique pour les invertébrés aquatiques d'eau douce que pour les poissons sur le plan de la toxicité aiguë. Elle est également d'un ordre de grandeur plus toxique pour les invertébrés sur le plan de la toxicité chronique. La CD₅ aiguë pour les invertébrés d'eau douce est de 0,009 $\mu\text{g p.a./L}$, tandis que la CD₅ pour les effets chroniques est de 0,0001 $\mu\text{g p.a./L}$. Dans le cas des poissons d'eau douce, la différence en termes de sensibilité aiguë et chronique est faible, de l'ordre d'un facteur de deux, plutôt que d'un facteur de dix comme les invertébrés. La CD₅ aiguë pour les poissons d'eau douce est de 0,078 $\mu\text{g p.a./L}$. Il n'y a pas de CD₅ chronique disponible pour les poissons. Cependant, la CSEO pour le cycle de vie est de 0,04 $\mu\text{g p.a./L}$.

Les intervalles de confiance (IC) pour la CD₅ et la FET indiquent une variabilité relativement élevée dans les ensembles de données. Cette variabilité peut indiquer qu'un niveau de protection de 95 % peut être atteint ou non, et qu'une proportion potentiellement plus élevée d'espèces pourrait être touchée au-delà du niveau de 5 %. Par exemple, dans le pire des cas, jusqu'à 27,7 % de tous les poissons d'eau douce pourraient être touchés à la CE₅₀ s'ils étaient exposés à 0,078 $\mu\text{g p.a./L}$ de bifenthrine.

Tableau 10 Sommaire de la distribution de la sensibilité des espèces d'après l'analyse des données de toxicité concernant l'insecticide bifenthrine, par groupe taxonomique

Exposition	Invertébrés d'eau douce ($\mu\text{g p.a./L}$)	Poissons d'eau douce ($\mu\text{g p.a./L}$)
Aiguë	CD ₅ : 0,0088 (CL ₅₀) Nombre d'espèces : 10	CD ₅ : 0,078 (CL ₅₀) Nombre d'espèces : 6
	IC : 0,0006 à 0,044 FET : 0,61 à 20,1 %	IC : 0,009 à 0,203 FET : 0,25 à 27,7 %
Chronique	CD ₅ : 0,0001 (CSEO) Nombre d'espèces : 4	Sans objet
	IC : 8,0E-09 à 0,003 FET : 0,07 à 37,1 %	

IC : limites inférieure et supérieure du niveau de confiance de la CD₅; FET : fraction des espèces touchées; Sans objet : données insuffisantes ou non disponibles; (CSEO/CL₅₀) : la CD₅ est calculée à partir de ces critères d'effet.

Annexe IV Données de modélisation et de surveillance de l'eau

Écoscénario aquatique de la bifenthrine et évaluation de l'eau potable

1.0 Introduction

Les sections suivantes passent en revue les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de bifenthrine résultant de la modélisation de l'eau et des données disponibles sur la surveillance de l'eau en ce qui concerne l'eau potable et l'exposition de l'environnement.

Les données de surveillance et les estimations obtenues par modélisation fournissent des types différents d'information, et par conséquent elles ne sont pas directement comparables. Les concentrations de pesticide dans l'eau sont très variables dans le temps et dans l'espace, et les données canadiennes de surveillance sont habituellement éparses, de sorte qu'il n'est pas facile de comparer les résultats de surveillance à ceux de la modélisation. Malgré cela, ces deux types de données sont complémentaires et doivent être prises en compte conjointement lorsqu'on tient compte de l'exposition potentielle des organismes aquatiques ou humains par l'eau potable.

2.0 Estimations par modélisation

2.1 Information sur l'application et intrants du modèle

La bifenthrine est un insecticide dont l'utilisation est proposée sur les framboises et les pommes de terre. La dose d'application annuelle maximale concerne l'utilisation sur les pommes de terre, avec une dose d'application unique de 0,337 kg p.a./ha, par application en raie de semis ou en bandes en T. Le profil d'emploi pour les framboises comporte deux applications à raison de 0,112 kg p.a./ha, à 30 jours d'intervalle, par application foliaire par pulvérisateur pneumatique. Le tableau 1 présente un résumé des renseignements relatifs à l'application et des principales caractéristiques de devenir dans l'environnement utilisées dans les modèles.

Tableau 1 Principaux intrants du modèle d'eaux souterraines et d'eaux de surface pour l'évaluation de niveau 1 de la bifenthrine

Type d'intrant	Paramètre	Valeur
Renseignements relatifs à l'application	Cultures à traiter	Framboises, pommes de terre
	Dose d'application maximale permise par année (g p.a./ha)	224, 337
	Dose maximale pour chaque application (g p.a./ha)	112, 337
	Nombre maximal d'applications par année	2, 1
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	30, sans objet
	Méthode d'application	Pulvérisateur pneumatique, raie de semis ou bandes en T
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	Demi-vie par hydrolyse à un pH de 7 (jours)	Stable
	Demi-vie par photolyse dans l'eau (jours)	41,7
	K _{CO} d'adsorption (mL/g)	72 490 (20 ^e centile de quatre valeurs K _{CO} pour la « bifenthrine »)

Type d'intrant	Paramètre	Valeur
	Demi-vie par biotransformation dans un sol aérobie (jours)	167 (limite de confiance au 90 ^e centile sur la moyenne de quatre valeurs de demi-vie ajustées à 25 °C)
	Demi-vie par biotransformation dans un milieu aquatique aérobie (jours)	276 (la plus longue de deux demi-vies)
	Demi-vie par biotransformation dans un milieu aquatique anaérobie (jours)	0 (seule valeur disponible)

2.2 Évaluation de l'écoscénario aquatique : modélisation de niveau 1

Pour l'évaluation de l'écoscénario aquatique de niveau 1, les CEE de bifenthrine se déversant par ruissellement dans un plan d'eau récepteur ont été simulées à l'aide des modèles PRZM/EXAMS. Ceux-ci simulent le ruissellement des pesticides depuis un champ traité vers un plan d'eau adjacent, ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Pour l'évaluation de niveau 1, le plan d'eau consiste en une zone humide de 1 ha avec une profondeur moyenne de 0,8 m et une aire de drainage de 10 ha. Un plan d'eau saisonnier a également été utilisé pour évaluer les risques pour les amphibiens, car un tel risque avait été relevé lors de l'évaluation préliminaire. Ce plan d'eau est essentiellement une version à l'échelle réduite du plan d'eau permanent mentionné ci-dessus, mais avec une profondeur d'eau de 0,15 m. Les CEE pour l'eau interstitielle à une profondeur d'eau de 80 cm ont également été utilisées, car un risque avait été relevé pour les chironomidés lors de l'évaluation préliminaire.

Des scénarios régionaux standards fins ont été modélisés pour représenter différentes régions du Canada. Vingt dates d'application initiales entre avril et septembre ont été modélisées. Le tableau 2 présente des renseignements sur les applications et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement qui ont été utilisées dans les simulations. L'étude préliminaire a montré que le profil d'emploi pour les framboises donnait les CEE les plus élevées, et par conséquent seul le profil d'emploi pour les framboises a été simulé dans le modèle actuel. Les CEE s'appliquent à la fraction des pesticides qui pénètre dans le plan d'eau par ruissellement seulement. Le dépôt dû à la dérive de pulvérisation n'est pas inclus. Les modèles ont utilisé un horizon de 50 ans pour tous les scénarios.

Les CEE ont été calculées à partir des extraits du modèle pour chaque passage comme suit. Pour chaque année de simulation, le logiciel PRZM/EXAMS a calculé les pics de concentration (ou concentrations maximales journalières) et les moyennes temporelles. Les concentrations moyennes dans le temps ont été calculées d'après la moyenne des concentrations journalières sur cinq périodes de temps (96 heures, 21 jours, 60 jours, 90 jours et 1 an). Les 90^{es} centiles pour chaque période de calcul de la moyenne sont présentés comme les CEE pour chaque période respective.

Les tableaux 2 à 4 présentent les CEE les plus élevées pour tous les passages sélectionnés pour le profil d'emploi sur les framboises pour les plans d'eau de 15 cm et 80 cm, et pour la couche d'eau interstitielle benthique (sédiments) dans les milieux humides d'une profondeur de 80 cm, respectivement.

Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 m, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation

Région	CEE ($\mu\text{g p.a./L}$)					
	Valeur maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Année
Utilisation sur les framboises, $2 \times 0,112 \text{ kg p.a./ha}$, à 30 jours d'intervalle						
Colombie-Britannique	1,5*	0,20	0,058	0,032	0,026	0,018
Prairies	7,1*	1,1*	0,34	0,21	0,18	0,13
Ontario	2,2*	0,39	0,13	0,094	0,085	0,070
Québec	4,2*	0,61	0,24	0,19	0,18	0,15
Atlantique	7,2*	1,4*	0,62	0,37	0,32	0,21

* Remarque : CEE dépassant la limite de solubilité dans l'eau distillée ($< 1 \mu\text{g p.a./L}$).

Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 m, couche d'eau sus-jacente, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation

Région	CEE ($\mu\text{g p.a./L}$)					
	Valeur maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Année
Utilisation sur les framboises, $2 \times 0,112 \text{ kg p.a./ha}$, à 30 jours d'intervalle						
Colombie-Britannique	0,29	0,051	0,024	0,019	0,019	0,017
Prairies	1,4*	0,27	0,16	0,14	0,13	0,12
Ontario	0,46	0,12	0,071	0,067	0,065	0,061
Québec	0,85	0,22	0,15	0,15	0,14	0,13
Atlantique	1,4*	0,41	0,25	0,22	0,21	0,19

* Remarque : CEE dépassant la limite de solubilité dans l'eau distillée ($< 1 \mu\text{g p.a./L}$).

Tableau 4 Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g p.a./L}$) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques de niveau 1 pour la bifenthrine dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 m, concentration dans les eaux interstitielles, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation

Région	CEE ($\mu\text{g p.a./L}$)					
	Valeur maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Année
Utilisation sur les framboises, $2 \times 0,112 \text{ kg p.a./ha}$, à 30 jours d'intervalle						
Colombie-Britannique	0,012	0,012	0,012	0,012	0,011	0,011
Prairies	0,081	0,081	0,081	0,079	0,079	0,075
Ontario	0,041	0,041	0,041	0,040	0,040	0,038
Québec	0,090	0,090	0,089	0,089	0,088	0,083
Atlantique	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,12

2.3 Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1

Les CEE de bifenthrine dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été générées à l'aide de modèles de simulation informatiques. Les CEE de bifenthrine dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle LEACHM pour simuler le lessivage dans un sol stratifié sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide de LEACHM étaient basées sur le flux, ou mouvement, des pesticides dans des eaux souterraines peu profondes au fil du temps. Les CEE de bifenthrine dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide des modèles PRZM/EXAMS, qui simulent le ruissellement des pesticides depuis un champ traité vers un plan d'eau adjacent, ainsi que leur devenir dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour un petit réservoir.

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir de la substance dans l'environnement, la dose et le moment de l'application, ainsi que le scénario géographique. L'estimation des CEE de niveau 1 devrait permettre d'étendre ultérieurement l'emploi à d'autres cultures à cette dose d'application. Le tableau 1 présente des renseignements sur l'application et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement qui ont été utilisées dans les simulations. Quinze dates d'application initiales entre février et septembre ont été modélisées. Le modèle a été exécuté sur un horizon de 50 ans pour tous les scénarios. Les CEE les plus élevées pour tous les passages sélectionnés sont présentées dans le tableau 5 ci-dessous. Dans ce cas, les CEE modélisées et la limite de solubilité sont présentées.

Tableau 5 Estimations de niveau 1 des concentrations estimées dans l'environnement de bifenthrine dans des sources potentielles d'eau potable

Culture	Eaux souterraines ($\mu\text{g p.a./L}$)		Eaux de surface ($\mu\text{g p.a./L}$)		
	Réservoir				
	Concentrations journalières ¹	Concentrations annuelles ²	Concentrations journalières ³	Concentrations annuelles ⁴	Moyenne des valeurs simulées ⁵
Framboises	NM	NM	1,5 ⁵	0,29	0,25
Pommes de terre	0	0	NM	NM	NM

1 90^e centile des concentrations moyennes quotidiennes.

2 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.

3 90^e centile des concentrations maximales annuelles.

4 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.

5 moyenne des concentrations moyennes annuelles.

Remarque : la limite de solubilité à un pH de 7 dans l'eau tamponnée est de 1 $\mu\text{g p.a./L}$.

NM : Concentrations non modélisées.

3.0 Données de surveillance de l'eau

3.1 Sources des données

Une homologation d'urgence pour l'utilisation de la bifenthrine a été accordée pour une superficie d'environ 800 ha dans des régions productrices de framboises en Colombie-Britannique au cours des dernières années. On ne s'attendrait pas à disposer de quantités importantes de données canadiennes de surveillance pour la bifenthrine, compte tenu de sa faible utilisation. Les données de surveillance étaient disponibles pour trois sites le long du ruisseau Mill, en Colombie-Britannique, en 2008. On n'a trouvé aucune autre donnée sur la surveillance de la bifenthrine dans l'eau au Canada.

La bifenthrine est déjà homologuée aux États-Unis. Les bases de données américaines ont été consultées pour trouver des données sur la surveillance de la bifenthrine dans l'eau. Les données sur les résidus présents dans les échantillons d'eau prélevés aux États-Unis sont importantes à examiner dans le contexte de l'évaluation de l'eau au Canada, car des programmes importants de surveillance existent déjà aux États-Unis. Les conditions météorologiques locales, les phénomènes de ruissellement, l'hydrogéologie circonstancielle ainsi que les méthodes d'essai et de rapport sont probablement des facteurs plus importants dans les données sur les résidus que la comparaison d'un climat du Nord avec un climat du Sud. En ce qui concerne le climat, lorsque les températures sont plus fraîches, les résidus peuvent se dégrader plus lentement. Par contre, si les températures sont plus chaudes, la saison de croissance peut être plus longue et les apports de pesticide peuvent être plus nombreux et fréquents.

La bifenthrine faisait partie de la liste d'analytes dans plusieurs bases de données aux États-Unis, à savoir la base de données *National Water Quality Assessment* (NAWQA) du United States Geological Survey, ainsi que l'entrepôt de données *Storage and Retrieval* (STORET) de l'EPA. La bifenthrine a également été surveillée dans le cadre du programme *Pesticide Data Program* du Département de l'agriculture des États-Unis (USDA). La direction chargée de la surveillance

environnementale du Department of Pesticide Regulation (DPR) de la Californie a également surveillé la bifenthrine. La bifenthrine ne faisait pas partie de la liste des analytes visée par le réseau *National Stream Quality Accounting Network* (NASQAN) du United States Geological Survey.

Voici un résumé des constatations.

3.2 Résumé des données de surveillance de l'eau disponibles

Données de surveillance canadiennes (ARLA 1971119)

Des données sur la surveillance portant sur la bifenthrine étaient disponibles, pour un total de six échantillons prélevés à trois sites le long du ruisseau Mill, en Colombie-Britannique, en mai et octobre 2008. La surveillance a été réalisée dans le cadre du Fonds pour la science des pesticides d'Environnement Canada. La bifenthrine n'a été détectée dans aucun des six échantillons d'eau. La limite de détection variait d'un échantillon à l'autre et allait de 0,00531 à 0,00893 µg/L.

Étant donné la nature localisée et le nombre limité d'échantillons de ce principe actif au Canada, ces renseignements ne sont pas jugés suffisants pour décrire le risque que la bifenthrine atteigne les plans d'eau au Canada dans des conditions normales d'utilisation. À l'heure actuelle, la bifenthrine est utilisée à faible échelle au Canada. Par conséquent, on ne s'attendait pas à trouver un ensemble de données de surveillance pouvant permettre de décrire le risque susmentionné.

Base de données NAWQA du USGS (ARLA 2360803)

Dans le cadre du programme NAWQA du USGS, la bifenthrine a été analysée dans 495 échantillons d'eaux de surface prélevés entre 1999 et 2013, et 308 échantillons d'eaux souterraines prélevés entre 2001 et 2005. Les sites d'échantillonnage du programme NAWQA comprenaient 31 sites intégrateurs sur de grands cours d'eau et rivières en plus de sources d'eaux souterraines provenant de puits agricoles et urbains. Les échantillons des puits ne représentent pas directement l'eau potable, et certains de ces puits étaient des « puits de surveillance » peu profonds. Tous les échantillons analysés dans le cadre de ce programme sont filtrés avant l'analyse. Les limites de détection variaient de 0,0013 à 0,019 µg/L pour les eaux de surface et de 0,0013 à 0,0053 µg/L pour les eaux souterraines. La bifenthrine n'a été détectée dans aucun des 803 échantillons.

Base de données STORET de l'EPA (ARLA 2360800)

Les données disponibles dans l'entrepôt de données STORET de l'EPA indiquent que la bifenthrine a été analysée dans un total de 198 échantillons d'eau prélevés entre 2003 et 2013 dans quatre États (Californie, Washington, Kansas et Missouri). La bifenthrine a été détectée dans 11 échantillons (fréquence de détection de 5,6 %), dont 10 présentaient des concentrations supérieures à la limite de détection, mais inférieures à la limite de quantification. La limite de détection pour ces 10 échantillons allait de 0,032 à 0,1 µg/L. La seule concentration validée de bifenthrine était de 0,0095 µg/L. La limite de détection pour l'ensemble des 198 échantillons allait de 0,0047 à 0,0005 µg/L.

Les renseignements auxiliaires sur les lieux d'échantillonnage (par exemple, latitude et longitude) ont été fournis. Cependant, on ne disposait pas de renseignements sur l'utilisation de la bifenthrine dans les aires d'échantillonnage.

Base de données du DPR de la Californie (ARLA 2360805)

La bifenthrine a fait l'objet d'une surveillance dans de nombreux comtés de Californie de 1999 à 2009. Les échantillons d'eau provenaient de rivières, ruisseaux, zones de drainage agricole et cours d'eau urbains en Californie. La limite de quantification pour la bifenthrine allait de 0,001 à 0,1 µg/L. La bifenthrine a été détectée dans 105 des 1 581 échantillons d'eau analysés (fréquence de détection de 6,6 %). La concentration la plus élevée de bifenthrine (5,2 µg/L) a été détectée dans un échantillon d'égout pluvial prélevé en 2009. Quatre échantillons d'eau présentaient des concentrations de bifenthrine supérieures à 1 µg/L; le 95^e centile des concentrations détectées était de 0,81 µg/L. Les renseignements auxiliaires sur les lieux d'échantillonnage (par exemple, latitude et longitude) ont été fournis. Cependant, on ne disposait pas de renseignements sur l'utilisation de la bifenthrine dans les aires d'échantillonnage.

Programme de données sur les pesticides du USDA (ARLA 1774484, 1852614/1957282, 1852616, 1852618, 1852619, 1857388, 1857396, 1857399, 2312776, 2312778, 2312780)

La bifenthrine a été analysée dans des eaux de surface traitées et non traitées provenant d'usines municipales de traitement de l'eau et dans des eaux souterraines potables dans le cadre du programme *Pesticide Data Program* du USDA. Les données comprenaient des échantillons provenant de plusieurs États. Les échantillons d'eaux de surface avaient été prélevés entre 2001 et 2010, et les échantillons d'eaux souterraines en 2011. Les sites de traitement des eaux municipales sélectionnés utilisaient les eaux de surface comme principale source d'eau et étaient situés dans des régions d'agriculture intensive où des quantités connues de pesticides sont appliquées. La méthode de traitement de l'eau ne faisait pas partie des critères de sélection. Les échantillons d'eaux souterraines provenaient de puits domestiques privés, ainsi que d'installations scolaires et de garderies. Le prélèvement des eaux souterraines était volontaire et les sites ont été sélectionnés d'après l'utilisation agricole de produits chimiques dans le bassin hydrographique et la région géographique.

La bifenthrine n'a été détectée que dans un seul des 1 585 échantillons d'eau non traitée (fréquence de détection de 0,06 %), à une concentration de 0,008 µg/L. Elle a été détectée dans deux des 2 610 échantillons d'eau traitée (fréquence de détection de 0,08 %), et les concentrations relevées étaient de 0,036 et 0,053 µg/L. La bifenthrine n'a été détectée dans aucun des 93 puits résidentiels privés ni aucun des 233 échantillons d'écoles et de garderies prélevés en 2011. Le niveau de détection était compris entre 0,0032 et 0,011 µg/L. Il était de 0,0032 à 0,025 µg/L pour les eaux de surface, et de 0,0032 µg/L pour les eaux souterraines. Aucun renseignement précis n'était disponible quant aux zones d'échantillonnage par rapport aux zones d'utilisation de la bifenthrine.

Égouts pluviaux urbains en Californie (ARLA 2387015)

La bifenthrine a été analysée dans les eaux de ruissellement provenant de deux égouts pluviaux urbains dans des quartiers résidentiels situés autour de Sacramento, en Californie, au cours d'une année (juillet 2006 à avril 2007). Quatre échantillons par site ont été prélevés pendant la saison sèche, tandis que huit échantillons ont été prélevés lors des précipitations. Dans l'ensemble, la bifenthrine a été détectée dans 23 des 24 échantillons analysés (fréquence de détection de 96 %). La concentration maximale était de 0,0727 µg/L. La limite de détection était de 0,0025 µg/L. Bien que cette étude montre que la bifenthrine est régulièrement détectée dans des cours d'eau urbains en Californie, où l'utilisation de la bifenthrine en milieu urbain est homologuée, les résultats ne sont pas particulièrement pertinents pour le Canada, car seules les utilisations agricoles de la bifenthrine (framboises et pommes de terre) sont proposées. Il est à noter que les concentrations dans les sédiments ont été rapportées, mais seules les données sur l'eau sont résumées ici.

4.0 Discussion et conclusions

Seules quelques sources de données de surveillance portant sur la bifenthrine étaient disponibles, et celles-ci provenaient surtout des États-Unis. Les données disponibles sont relativement récentes (1999 à 2013), et dans de nombreux cas, les échantillons provenaient de régions des États-Unis où l'utilisation des pesticides est élevée et l'échantillonnage était effectué tout au long de l'année. Certaines données n'étaient pas accompagnées de renseignements précis sur l'utilisation de la bifenthrine dans la zone échantillonnée. Il est à noter que les doses d'application aux États-Unis sont plus élevées que les doses proposées au Canada. En outre, les utilisations de la bifenthrine en milieu urbain sont homologuées aux États-Unis, alors que seules les utilisations agricoles de la bifenthrine sont proposées au Canada.

D'après les données de surveillance disponibles, la bifenthrine est rarement détectée dans les eaux de surface et n'a pas été détectée dans les échantillons d'eaux souterraines. Cela était prévisible, en raison de la faible solubilité de la bifenthrine (1 µg/L dans l'eau tamponnée à un pH de 7) et de sa forte sorption dans le sol (le 20^e centile de la valeur de K_{oc} est de 72 490 mL/g). C'est une substance fortement hydrophobe. Il convient de souligner que la bifenthrine a été détectée dans 23 des 24 échantillons prélevés dans deux égouts pluviaux urbains en Californie. Ces égouts ne constituent pas des sources d'eau potable. L'utilisation de la bifenthrine en milieu urbain n'est pas proposée au Canada.

La détection de la bifenthrine dans les eaux de surface était généralement inférieure à la limite de solubilité (< 1 µg/L). Cependant, il est à noter que quatre échantillons d'eaux de surface présentaient une concentration de bifenthrine supérieure à 1 µg/L, la concentration maximale mesurée étant de 5,2 µg/L. Les facteurs susceptibles d'influer sur la solubilité de la bifenthrine dans l'eau ambiante peuvent comprendre, entre autres, le pH, la teneur en matières organiques, la teneur en matières particulaires et la température. Ces facteurs pourraient avoir une incidence sur la solubilité de la bifenthrine, ce qui se traduirait par des concentrations dans l'eau ambiante supérieures à la limite de solubilité dans une eau tamponnée à un pH de 7.

Les quatre échantillons ayant présenté une concentration supérieure à 1 µg/L avaient été prélevés dans des égouts pluviaux, des chenaux et des bourbiers aux États-Unis. Il est peu probable que ces plans d'eau soient utilisés comme sources d'eau potable.

Dans trois des échantillons dans lesquels la bifenthrine a été détectée, les concentrations dépassaient la concentration journalière modélisée pour les eaux de surface (aux fins de l'évaluation de l'eau potable), et certaines des concentrations maximales dans les plans d'eau d'une profondeur de 15 cm et 80 cm (évaluation des risques en milieu aquatique). Les doses élevées d'application de bifenthrine aux États-Unis, par rapport à ce qui est proposé au Canada, pourraient expliquer en partie pourquoi les estimations par modélisation étaient inférieures à certaines des concentrations fondées sur les données de surveillance.

Pour les estimations de l'exposition à des concentrations élevées, il est recommandé, dans le cas de l'exposition aiguë, que la concentration maximale de bifenthrine détectée dans l'ensemble des échantillons d'eaux de surface prélevés (5,2 µg/L) soit utilisée comme critère d'évaluation des risques pour la santé humaine par le régime alimentaire, car certaines concentrations relevées dans les programmes de surveillance de l'eau étaient supérieures aux concentrations prévues par les modèles hydrologiques. La concentration maximale détectée est jugée prudente pour les raisons suivantes : l'échantillon a été prélevé dans un égout pluvial, qui aurait pu avoir été exposé à des produits chimiques en concentrations plus élevées qu'une source d'eau potable aurait pu l'être, et l'échantillon a été prélevé aux États-Unis où les doses d'application de la bifenthrine sont plus élevées que celles qui sont proposées pour le Canada. La valeur prévue de l'exposition journalière, d'après les modèles, peut également être envisagée, car elle a été calculée avec des renseignements portant expressément sur les utilisations au Canada. Pour ce qui est de l'évaluation du risque de cancer et de risques chroniques pour la santé humaine, les concentrations estimées par modélisation représentent des estimations raisonnables de l'exposition aux plages maximales pour l'eau potable, et devraient être prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé humaine associés à l'exposition par le régime alimentaire.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les milieux aquatiques, la concentration maximale détectée dans l'eau (5,2 µg/L) se situe dans la plage des concentrations maximales prévues par modélisation, et par conséquent cette valeur doit être prise en compte avec les données obtenues par modélisation dans l'évaluation de l'exposition aiguë des organismes aquatiques (à des profondeurs de 15 cm et 80 cm). Pour ce qui est des expositions à plus long terme, les concentrations estimées par modélisation représentent des estimations raisonnables d'une exposition aux plages maximales pour les habitats aquatiques.

Liste des abréviations

°C	degrés Celsius
<	plus petit que
>	plus grand que
±	plus ou moins
%	pour cent
µg	microgramme
¹⁴ C	carbone 14
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CD ₅	concentration dangereuse pour 5 % des espèces
CE ₂₅	concentration efficace sur 25 % de la population
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice pour 50 % de la population
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CO	carbone organique
CSEO	concentration sans effet observé
DPR	Department of Pesticide Regulation (Californie)
DSE	distribution de la sensibilité des espèces
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ENASGIPS	Europe-North America Soil Geographic Information for Pesticide Studies
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
F ₀	génération parentale
FET	fraction des espèces touchées
FABS	facteur d'accumulation biote-sédiments
FBA	facteur de bioaccumulation
FBAm	facteur de bioamplification
FBC	facteur de bioconcentration
FBC _{ES}	FBC cinétique à l'état stationnaire
FBC _k	FBC cinétique
FBC _{kG}	FBC cinétique corrigé pour la croissance
FBC _{kGL}	FBC cinétique corrigé pour la croissance et la teneur en lipides
F _{int}	ratio des résidus de pesticide atteignant le feuillage des plantes
F _{sol}	ratio des résidus de pesticide atteignant le sol
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IC	intervalle de confiance
k ₁	constante du taux d'absorption
k ₂	constante du taux de dépuraction
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient de partage sol-eau
km	kilomètre

K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau
L	litre
LEACHM	Leaching Estimation and Chemistry Model
m	mètre
mL	millilitre
NASQAN	National Stream Quality Accounting Network, base de données de l'US Geological Survey
NAWQA	National Water Quality Assessment, programme de l'US Geological Survey
ng	nanogramme
NM	non modélisé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
PAQT	principe actif de qualité technique
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppt	parties par billion
PRZM/EXAMS	Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modelling System
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Pays-Bas)
STORET	Storage and Retrieval, entrepôt de données de l'EPA
t _{1/2}	demi-vie
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 %
T-REX	Terrestrial Residue Exposure (modèle de l'EPA)
USDA	Département de l'agriculture des États-Unis
USGS	United States Geological Survey

Références

Renseignements supplémentaires pris en compte

Renseignements publiés

Amweg, E.L., D.P. Weston, N.M. Ureda. 2005. Use and toxicity of pyrethroid pesticides in the Central Valley, California, USA. *Environ Toxicol Chem* 24: 966-972.

Anderson, B.S., B.M. Phillips, J.W. Hunt, V. Connor, N. Richard, R.S. Tjeerdema. 2006. Identifying primary stressors impacting macroinvertebrates in the Salinas River (California, USA): Relative effects of pesticides and suspended particles. *Environ Pollut* 141: 402-408.

Anderson, B.S., S. Lowe, B.M. Phillips, J.W. Hunt, J. Vorhees, S. Clark, R.S. Tjeerdema. 2008. Relative sensitivities of toxicity test protocols with the amphipods *Eohaustorius estuarius* and *Ampelisca abdita*. *Ecotox Environ Safety* 69: 24-31.

Ankley, G.T., K.M. Jensen, M.D. Kahl, J.J. Korte, E.A. Makynen. 2001. Description and evaluation of a short-term reproduction test with the fathead minnow (*Pimephales promelas*). *Environ Toxicol Chem* 20: 1276-1290.

Auber, A., M. Roucaute, A. Togola, T. Caquet. 2011. Structural and functional effects of conventional and low pesticide input crop-protection programs on benthic macroinvertebrate communities in outdoor pond mesocosms. *Ecotoxicology* 20 (8): 2042-2055.

Babín, M.M., J.V. Tarazona. 2005. In vitro toxicity of selected pesticides on RTG-2 and RTL-W1 fish cell lines. *Environ.Pollut.* 2005, 135, 2, 267-274.

Beggel, S., R. Connon, I. Werner, J. Geist. 2011. Changes in gene transcription and whole organism responses in larval fathead minnow (*Pimephales promelas*) following short-term exposure to the synthetic pyrethroid bifenthrin. *Aquat Toxicol* 105 (1-2): 180-188.

Beggel, S., I. Werner, R.E. Connon, J.P. Geist. 2010. Sublethal toxicity of commercial insecticide formulations and their active ingredients to larval fathead minnow (*Pimephales promelas*). *Sci Total Environ*, 2010, 408, 16, 3169-3175.

Brander, S.M., G. He, K.L. Smalling, M.S. Denison, G.N. Cherr. 2012. The in vivo estrogenic and in vitro anti-estrogenic activity of permethrin and bifenthrin. *Environ Toxicol Chem*, 2012, 31, 12, 2848-2855.

Burkhard L.P., J.A. Arnot, M.R. Embry, K.J. Farley, R.A. Hoke, M. Kitano, H.A. Leslie, G.R. Lotufo, T.F. Parkeron, K.G. Sappington, G.T. Tomy, K.B. Woodburn. 2012. Comparing laboratory and field measured bioaccumulation endpoints. *Integr Environ Assess Manag* 8: 17-31.

Deanovic, L., D. Markiewicz, M. Stillway, S. Fong, I. Werner. 2013. Comparing the

- effectiveness of chronic water column tests with the crustaceans *Hyalella azteca* (order: Amphipoda) and *Ceriodaphnia dubia* (order: Cladocera) in detecting toxicity of current-use insecticides. *Environ Toxicol Chem* 32: 707-712.
- DeMicco, A., K.R. Cooper, J.R. Richardson, L.A. White. 2010. Developmental neurotoxicity of pyrethroid insecticides in zebrafish embryos. *Toxicol Sci*, 2010, 113, 1, 177-186.
- Drenner, R.W., K.D. Hoagland, J.D. Smith, W.J. Barcellona, P.C. Johnson, M.A. Palmieri, J.F. Hobson. 1993. Effects of sediment-bound bifenthrin on gizzard shad and plankton in experimental tank mesocosms. *Environ Toxicol Chem* 1297, 12, 7, -1306.
- Environment Canada. 1995. Toxic Substances Management Policy - Persistence and Bioaccumulation Criteria. Final Report of the ad hoc Science Group on Criteria. Ottawa, ON, Canada: Environment Canada. No. En40-499/1-1995. 26 p.
- Environment Canada. 1995. Guidance and Criteria for the Evaluation of Environmental Chemistry, Fate and Effects of Chemical Pesticide. Pesticides Division, Commercial Chemical Evaluation Branch, Environment Canada.
- Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. *Environ Toxicol Chem* 13: 1383-1391.
- Forsgren, K.L., N. Riar, D. Schlenk. 2013. The effects of the pyrethroid insecticide, bifenthrin, on steroid hormone levels and gonadal development of steelhead (*Oncorhynchus mykiss*) under hypersaline conditions. *Gen Comp Endocrinol* 186: 101-107.
- Hardwood et al. 2009. Temperature as a toxicity identification evaluation tool for pyrethroid insecticides: toxicokinetic confirmation. *Environ Toxicol Chem* 28(5): 151 – 1058.
- Harwood, A.D., P.F. Landrum, M.J. Lydy. 2013. Bioavailability-based toxicity endpoints of bifenthrin for *Hyalella azteca* and *Chironomus dilutus*. *Chemosphere*, 2013, 90, 3, 1117-1122.
- Harper, H.E., P.L. Pennington, J. Hoguet, M.H. Fulton. 2008. Lethal and sublethal effects of the pyrethroid, bifenthrin, on grass shrimp (*Palaemonetes pugio*) and sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*). *J Environ Sci Health, Part B*. 43: 476-483.
- Harris, L.E. 1975. Guide for Estimating Toxic Residues in Animal Feeds or Diets. U.S.EPA, Washington. EPA/540/9-75-019 (NTIS reference #: PB 243 748).
- Hoagland, K.D., R.W. Drenner, J.D. Smith, D.R. Cross. 1993. Freshwater community responses to mixtures of agricultural pesticides: effects of atrazine and bifenthrin. *Environ Toxicol Chem* 12(4) p, 627-637.

- Hoerger F; Kenaga E.E. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. *In: Coulston F and F. Korte (eds). Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment, Vol. I.* Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.
- Jin, M., X. Zhang, L. Wang, C. Huang, Y. Zhang, M. Zhao. 2009. Developmental toxicity of bifenthrin in embryo-larval stages of zebrafish. *Aquat Toxicol*, 2009, 95, 4, 347-354.
- Kenaga E.E. 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. *In: Coulston F and F. Dote (eds). Global Aspects of Chemistry.*
- Liu, T.L., Y.S. Wang, J.H. Yen. 2005a. Separation of bifenthrin enantiomers by chiral HPLC and determination of their toxicity to aquatic organism. *J Food Drug Anal* 13(4): 357-360.
- Liu, W., J. Gan, S. Lee, I. Werner. 2005. Isomer selectivity in aquatic toxicity and biodegradation of bifenthrin and permethrin. *Environ Toxicol Chem* 24(8): 1861-1866.
- Liu, W., J. Gan, D. Schlenk, W. Jury. 2005. Enantioselectivity in environmental safety of current chiral insecticides. *Proc Natl Acad Sci U.S.A.*, 102(3): 701-706.
- Liu, W., J. Gan., S. Qin. 2005. Separation and aquatic toxicity of enantiomers of synthetic pyrethroid insecticides. *Chirality* 17, SUPPL., S127-S133.
- Nagy, K.A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monographs* 57: 111-128.
- Selck H, Drouillard KG, Eisenreich K, Koelmans AA, Palmqvist A, Ruus A, Salvito D, Schultz I, Stewart R, Weisbrod A, et al. 2012. Explaining variability of bioaccumulation measurements between laboratory and field using a modelling approach. *Integr Environ Assess Manag* 8: 42–63.
- Siegfried, B.D. 1993. Comparative toxicity of pyrethroid insecticides to terrestrial and aquatic insects. *Environ Toxicol Chem* 12(9): 1683-1689.
- Solomon, K.R., J. M. Giddings, S.J. Maund. 2001. Probabilistic risk assessment of cotton pyrethroids: I. Distributional analyses of laboratory aquatic toxicity data. *Environ Toxicol Chem* 20(3): 652-659.
- Spector, W.S. 1956. *Handbook of Biological Data.* W.B. Saunders, Philadelphia, P. 78, 187.
- Suedel, B.C., T.M. Dillon, W.H. Benson. 1997. Chronic effects of five di-ortho PCB congeners on survival, growth and reproduction in the fathead minnow *Pimephales* and *promelas*. *Environ Toxicol Chem* 16: 1526-1532.
- Wang, C., F. Chen, Q. Zhang, Z. Fang. 2009. Chronic toxicity and cytotoxicity of synthetic pyrethroid insecticide cis- bifenthrin. *J Environ Sci* 21: 1710-1715.

Willis, G.H., L.L. McDowell. 1987. Pesticide persistence on foliage. *Rev Environ Contam Toxicol* 100: 23-73.

Yang, W, F. Spurlock, W. Liu, J. Gan. 2006. Inhibition of aquatic toxicity of pyrethroid insecticides by suspended sediment. *Environ Toxicol Chem* 25(7): 1913-1919.

Ye, W.H. Y.Z. Wen, W.P. Liu, Z.Q. Wang. 2004. Effects of bifenthrin on *Daphnia magna* during chronic toxicity test and the recovery test. *J Environ Sci* 16(5): 843-846.

ARLA 1774484/ 1957282 United States Department of Agriculture (USDA). 2008. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2007. Agricultural marketing Service, Science and Technology Programs. <http://www.ams.usda.gov/pdp>. DACO 8.6.

ARLA 1852614. United States Department of Agriculture (USDA). 2009. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2008. Science and Technology Programs, USDA. December 2009. DACO 8.6.

ARLA 1852616. United States Department of Agriculture (USDA). 2006. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2004. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. February 2006. DACO 8.6.

ARLA 1852618. United States Department of Agriculture (USDA). 2006. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2005. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. November 2006. DACO 8.6.

ARLA 1852619. United States Department of Agriculture (USDA). 2007. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2006. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. December 2007. DACO 8.6.

ARLA 1857388. United States Department of Agriculture (USDA). 2005. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2003. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. June 2005. DACO 8.6.

ARLA 1857396. United States Department of Agriculture (USDA). 2004. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2002. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. February 2004.

ARLA 1857399. United States Department of Agriculture (USDA). 2003. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2001. Agricultural Marketing Service, Marketing and Regulatory Programs, USDA. February 2003.

ARLA 2312776. United States Department of Agriculture (USDA). 2011. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2009. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. May 2011. DACO 8.6.

ARLA 2312778. United States Department of Agriculture (USDA). 2012. Pesticide Data

Program Annual Summary, Calendar Year 2010. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. May 2012. DACO 8.6.

ARLA 2312780. United States Department of Agriculture (USDA). 2013. Pesticide Data Program Annual Summary, Calendar Year 2011. Science and Technology Programs, Agricultural Marketing Service, USDA. February 2013. DACO 8.6.

ARLA 2360800. United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2013. USEPA Storage and Retrieval (STORET) data warehouse. Monitoring data for bifenthrin downloaded November 13, 2013. http://iaspub.epa.gov/storpubl/DW_resultcriteria_geo DACO 8.6.

ARLA 2360803. United States Geological Survey (USGS). 2013 USGS National Water Quality Assessment (NAWQA) program surface water and groundwater monitoring data for bifenthrin. Downloaded November 13, 2013. <http://water.usgs.gov/nawqa/> DACO 8.6.

ARLA 2360805. California Department of Pesticide Regulation. 2013. Surface Water Protection Program data for bifenthrin. Downloaded on November 13, 2013. <https://www.google.com/fusiontables/DataSource?snapid=S954602gmYX> DACO 8.6.

ARLA 2387015. Weston, D.P., R.W. Holmes and M.J. Lydy. 2009. Residential runoff as a source of pyrethroid pesticides to urban creeks. *Environmental Pollution* 157: 287-294. DACO 8.6.

Renseignements inédits

ARLA 1971119. Environment Canada. 2010. Raw Unpublished Pesticide Science Fund Water Monitoring from Mill Creek British Columbia. DACO 8.6.