



Projet de décision d'homologation

PRD2020-10

Inpyrfluxame, fongicide Excalia et fongicide Zeltera

(also available in English)

Le 23 juin 2020

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

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

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

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2020-10F (publication imprimée)
H113-9/2020-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Projet de décision d'homologation concernant l'inpyrfluxame	1
Fondement de la décision d'homologation Santé Canada.....	1
Qu'est-ce que l'inpyrfluxame?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	7
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes.....	8
Autres renseignements.....	9
Évaluation scientifique.....	10
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations	10
1.1 Description du principe actif	10
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales	10
1.3 Mode d'emploi	12
1.4 Mode d'action.....	13
2.0 Méthode d'analyse.....	13
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	13
2.2 Méthode d'analyse de la préparation.....	13
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	14
3.1 Résumé toxicologique	14
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	18
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence.....	19
3.3 Détermination de la dose journalière admissible.....	20
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	20
3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence.....	20
3.4.2 Exposition au fongicide Excalia en milieu professionnel et risques connexes.....	22
3.4.3 Exposition et risques en milieu résidentiel et non professionnel liés au fongicide Excalia.....	24
3.4.4 Exposition au fongicide Zeltera en milieu professionnel et risques connexes	25
3.4.5 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes	33
3.5 Exposition par l'eau potable	33
3.6 Évaluation des risques liés aux résidus présents dans les aliments	35
3.6.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	35
3.6.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	36
3.6.3 Exposition globale et risques connexes	37
3.6.4 Limites maximales de résidus.....	37
4.0 Effets sur l'environnement.....	38
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	38
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	40
4.2.1 Risques pour les espèces terrestres	41
4.2.2 Risques pour les espèces aquatiques.....	46
4.2.3 Rapports d'incidents relatifs à l'environnement	50
5.0 Valeur.....	50

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	51
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	51
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	52
7.0	Résumé.....	53
7.1	Santé humaine et sécurité	53
7.2	Risques pour l'environnement.....	55
7.3	Valeur	55
8.0	Décision réglementaire proposée.....	55
	Liste des abréviations.....	57
Annexe I	Tableaux et figures.....	61
Tableau 1	Analyse des résidus.....	61
Tableau 2	Identification de certains métabolites de l'inpyrfluxame.....	64
Tableau 3	Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de l'inpyrfluxame de qualité technique	64
Tableau 4	Profil de toxicité de l'inpyrfluxame de qualité technique.....	66
Tableau 5	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'inpyrfluxame de qualité technique pour la santé.....	80
Tableau 6	Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments	81
Tableau 7	Aperçu de la chimie des résidus présents dans les aliments, d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques.....	100
Tableau 8	Évaluation des risques pendant le mélange, le chargement et l'application pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Excalia	102
Tableau 9	Exposition cutanée après traitement et estimation des risques liés à l'inpyrfluxame au jour 0	103
Tableau 10	Exposition cutanée après traitement en milieu résidentiel et estimation des risques liés à l'inpyrfluxame au jour 0.....	104
Tableau 11	Évaluation des risques associés à l'exposition des travailleurs commerciaux effectuant le traitement de diverses semences avec le fongicide Zeltera.....	104
Tableau 12	Résumé des exigences en matière d'EPI dans les installations commerciales de traitement des semences d'après les études de substitution sur l'exposition retenues	106
Tableau 13	Évaluation de l'exposition et des risques à la ferme pour les travailleurs qui traitent et plantent des semences de légumineuses, de soja et de céréales à l'aide du fongicide Zeltera	107
Tableau 14	Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui plantent des semences traitées dans des installations commerciales à l'aide du fongicide Zeltera	108
Tableau 15	Paramètres d'entrée du modèle pour les écoscénarios aquatiques et l'évaluation de l'eau potable.....	110
Tableau 16	Devenir et comportement dans l'environnement.....	110
Tableau 17	Principaux produits de transformation de l'inpyrfluxame et leur occurrence	115
Tableau 18	Effets sur les espèces terrestres.....	115
Tableau 19	Effets sur les espèces aquatiques	118
Tableau 20	Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques.....	122
Tableau 21	Évaluation préliminaire des risques liés à l'inpyrfluxame pour les espèces terrestres autres que les oiseaux et les mammifères.....	126

Tableau 22	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux à l'inyprfluxame par application foliaire	126
Tableau 23	Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères exposés à l'inyprfluxame par application foliaire	128
Tableau 24	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à des semences traitées à l'inyprfluxame.....	128
Tableau 25	Caractérisation approfondie des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères.....	129
Tableau 26	Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux qui se nourrissent de sources d'aliments contaminés à l'inyprfluxame par application foliaire	130
Tableau 27	Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux qui se nourrissent de semences traitées à l'inyprfluxame.....	132
Tableau 28	Caractérisation approfondie des risques pour les mammifères qui se nourrissent de semences traitées à l'inyprfluxame.....	133
Tableau 29	Évaluation préliminaire des risques liés aux produits de transformation de l'inyprfluxame pour les espèces terrestres.....	133
Tableau 30	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques.....	135
Tableau 31	Caractérisation approfondie des risques liés à la dérive pour les organismes aquatiques	135
Tableau 32	Données de modélisation pour les concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g/L}$) d'inyprfluxame dans des plans d'eau résultant du ruissellement de surface selon divers scénarios de profils d'emploi au Canada.....	137
Tableau 33	Caractérisation approfondie des risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques	138
Tableau 34	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques et évaluation en fonction des critères de la voie 1	138
Tableau 35	Liste des allégations d'utilisation appuyées concernant le fongicide Excalia	139
Tableau 36	Liste des allégations d'utilisation appuyées concernant le fongicide Zeltera.....	140
Annexe II	Renseignements supplémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales.....	142
Tableau 1	Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les seuils de tolérance des États -Unis (le cas échéant).....	142
Références	144

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'inpyrfluxame

Sous le régime de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique Inpyrfluxam ainsi que des fongicides Excalia et Zeltera, contenant comme principe actif de qualité technique de l'inpyrfluxame, pour application foliaire et comme traitement de semences sur diverses cultures.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Cet aperçu décrit les principaux points examinés et l'évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'inpyrfluxame et des fongicides Excalia et Zeltera.

Fondement de la décision d'homologation Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'inpyrfluxam et des fongicides Excalia et Zeltera, Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation.³ Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'inpyrfluxame?

L'inpyrfluxame est un nouveau principe actif fongicide classique qui inhibe une enzyme intervenant dans la production d'énergie chez certains champignons. Il permet de supprimer ou de réprimer des maladies ayant des répercussions économiques importantes dans les vergers de pommes et les cultures de plein champ.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'inpyrfluxame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les fongicides Excalia et Zeltera, qui contiennent de l'inpyrfluxame, nuisent à la santé lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur le projet d'étiquette.

L'exposition à l'inpyrfluxame peut se produire par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ou pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales ou encore, par contact avec les semences traitées. L'évaluation des risques pour la santé tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique inpyrfluxame avait une forte toxicité aiguë par la voie orale d'exposition; par conséquent, le mot indicateur et la mise en garde « DANGER – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. Il présentait une faible toxicité aiguë par suite d'une exposition voie cutanée et par inhalation. L'inpyrfluxame a causé une légère irritation des yeux, n'était pas irritant pour la peau et il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Les préparations commerciales contenant de l'inpyrfluxame, les fongicides Excalia et Zeltera, présentaient une toxicité aiguë modérée par la voie orale d'exposition. Le mot indicateur et la mise en garde « DANGER – POISON » doivent donc figurer sur l'étiquette. Par contre, elles présentaient une faible toxicité aiguë par suite d'une exposition voie cutanée et par inhalation. Elles n'ont pas irrité les yeux ou la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée.

L'ARLA a examiné les résultats des essais de toxicité à court et long termes (sur la durée de vie complète) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les données tirées de publications scientifiques, pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que d'autres effets de l'inpyrfluxame. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques touchaient les effets sur le foie et les glandes surrénales. Aucun signe de sensibilité accrue des jeunes n'a été relevé par rapport aux animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre d'autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

La dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), par la population générale et tous les sous-groupes de la population, a été estimée à moins de 17 % de la dose aiguë de référence, et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons devraient constituer la sous-population la plus exposée par rapport au poids corporel.

La dose chronique globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), par la population générale et tous les sous-groupes de la population, a été estimée à moins de 35 % de la dose journalière admissible, et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons devraient constituer la sous-population la plus exposée par rapport au poids corporel.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques soumises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour l'inyprfluxame, déterminées à partir d'essais acceptables sur les résidus menés au Canada et aux États-Unis sur les pommes, le canola, le maïs, les arachides, le riz, le sorgho, le soja et les betteraves à sucre, sont présentées dans l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Excalia

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Excalia, contenant de l'inyprfluxame, est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Excalia, ainsi que les travailleurs qui se rendent dans des vergers ou des champs fraîchement traités peuvent être directement exposés aux résidus d'inyprfluxame par contact avec la peau et par inhalation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette du fongicide Excalia que les utilisateurs dont les activités comprennent le mélange, le chargement et l'application du produit ou encore, le nettoyage et la réparation de l'équipement doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, sauf indication contraire. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application au moyen d'un tracteur à cabine fermée. Pour l'application du produit à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques équipée d'un capuchon résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

En outre, l'étiquette interdit aux travailleurs de se rendre dans les sites traités pendant les 12 heures suivant l'application et l'étiquette comporte les énoncés habituels portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications prévues et de la période d'exposition anticipée pour les utilisateurs et les travailleurs, les risques ne sont pas jugés préoccupants pour la santé de ces personnes.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Zeltera

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Zeltera, contenant de l'inyprfluxame, est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les semences avec le fongicide Zeltera dans des installations commerciales, à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial ou de matériel de traitement à la ferme, ainsi que les travailleurs qui manipulent et qui plantent les semences traitées peuvent être directement exposés aux résidus d'inyprfluxame par contact avec la peau et par inhalation.

Par conséquent, l'étiquette du fongicide Zeltera précise que les personnes qui manipulent le produit à des fins de traitement commercial (dont celles qui travaillent dans des installations et celles qui opèrent une unité mobile) doivent seulement utiliser un système de transfert fermé, y compris un système fermé pour le mélange, le chargement, le traitement et l'étalonnage, et porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant les activités de mélange, de chargement, de traitement, d'étalonnage, d'ensachage, de couture, d'empilage et de nettoyage.

De plus, l'étiquette du fongicide Zeltera indique que les travailleurs à la ferme peuvent se servir d'un système de transfert ouvert ou fermé et qu'ils doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant les activités de mélange, de chargement, de traitement, d'étalonnage, de nettoyage, de réparation de même que toute autre activité qui nécessite de manipuler des semences traitées. Les personnes qui plantent des semences traitées doivent également porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, au moyen d'un tracteur à cabine ouverte ou à cabine fermée. Le port de gants n'est pas requis pendant l'application au moyen d'un tracteur à cabine fermée.

Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications prévues et de la période d'exposition anticipée pour les personnes qui manipulent le produit et les travailleurs, les risques ne sont pas jugés préoccupants pour la santé de ces personnes.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'inyprfluxame est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur le projet d'étiquette.

Lors de la taille ou de l'entretien des pommiers, des adultes, des adolescents et des enfants peuvent être directement exposés aux résidus d'inyprfluxame présents sur les feuilles d'arbres traités en zone résidentielle à l'aide du fongicide Excalia par des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Toutefois, compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du moment de l'application tôt dans la saison (c'est-à-dire pas plus tard qu'au stade de la chute des pétales), du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

L'exposition en milieu non professionnel dans les scénarios d'autocueillette de fruits dans des vergers traités ne soulève pas non plus de préoccupations pour la santé parce que la concentration des résidus d'inyprfluxame présents sur le feuillage devrait être négligeable à la date habituelle de la récolte à l'automne par rapport à une application effectuée tôt au printemps.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques liés à l'exposition des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants pour la santé si les fongicides Excalia et Zeltera sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leurs projets d'étiquette et si les restrictions relatives à la dérive sont respectées.

L'étiquette des deux fongicides comporte les énoncés habituels portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'inpyrfluxame est introduit dans l'environnement?

Lorsque l'inpyrfluxame est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques associés à ce produit sont acceptables du point de vue de la protection environnementale.

Lorsqu'il est utilisé en application foliaire ou en traitement de semences pour lutter contre des maladies, l'inpyrfluxame peut demeurer dans le sol pendant un certain nombre de mois ou d'années, selon le type et les conditions de sol. L'inpyrfluxame peut migrer à travers la colonne de sol, et atteindre les eaux souterraines. Il peut également migrer hors du site de traitement et atteindre les eaux de surface comme les étangs, les ruisseaux et les rivières. Les produits de transformation de l'inpyrfluxame peuvent se déplacer dans le sol encore plus facilement que le composé d'origine. Une fois introduit dans le milieu aquatique, l'inpyrfluxame devrait y persister longtemps. Par contre, il ne devrait pas être détecté dans l'air ni parcourir de longues distances dans l'atmosphère à partir de l'endroit où il est appliqué. L'inpyrfluxame ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des végétaux et des animaux.

L'inpyrfluxame ne pose pas de risque pour les invertébrés terrestres, les abeilles, les arthropodes utiles, les invertébrés aquatiques (y compris les invertébrés vivant dans les sédiments), les algues et les plantes vasculaires aquatiques. Il peut cependant représenter un risque pour les oiseaux, les mammifères sauvages et les végétaux non ciblés adjacents aux champs traités. Dans les plans d'eau, l'inpyrfluxame peut poser un risque pour les poissons et les amphibiens. Afin de réduire le plus possible l'exposition des espèces sensibles non ciblées, des zones tampons de pulvérisation sont nécessaires. De plus, des mises en garde et des pratiques exemplaires de gestion doivent figurer sur l'étiquette. Lorsque l'inpyrfluxame est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et les mises en garde exigées, le risque qui en résulte pour l'environnement est jugé acceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides Excalia et Zeltera?

L'inpyrfluxame est le principe actif qui entre dans la composition des fongicides Excalia et Zeltera. L'homologation de ces produits fournira aux producteurs canadiens un nouveau moyen de lutte contre d'importantes maladies fongiques dans de nombreuses cultures.

Le fongicide Excalia est appliqué par pulvérisation foliaire sur les pommiers, le maïs, le soja et les betteraves à sucre pour supprimer ou réprimer diverses maladies. Le fongicide Zeltera est appliqué quant à lui comme traitement des semences pour la suppression ou la répression de certaines maladies des semences et des semis, en particulier dans les cultures de céréales, de maïs, de légumineuses, de soja, de colza (y compris le canola) et de betteraves à sucre, ainsi que pour la lutte contre le syndrome de la mort subite dans le soja et la jambe noire dans le canola.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du produit technique Inpyrfluxam et des fongicides Excalia et Zeltera pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison de préoccupations pour les utilisateurs qui peuvent être directement exposés aux résidus d'inpyrfluxame par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, l'étiquette du fongicide Excalia précise que les utilisateurs dont les activités comprennent le mélange, le chargement et l'application du produit ou encore, le nettoyage et la réparation de l'équipement doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, sauf indication contraire. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application au moyen d'un tracteur à cabine fermée. Pour l'application du produit à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques équipée d'un capuchon résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. En outre, l'étiquette interdit aux travailleurs de se rendre dans les sites traités pendant les 12 heures suivant l'application et l'étiquette comporte les énoncés habituels portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

L'étiquette du fongicide Zeltera précise que les personnes qui manipulent le produit à des fins de traitement commercial (dont celles qui travaillent dans des installations et celles qui opèrent une unité mobile) doivent seulement utiliser un système de transfert fermé, y compris un système fermé pour le mélange, le chargement, le traitement et l'étalonnage, et porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant les activités de mélange, de chargement, de traitement, d'étalonnage, d'ensachage, de couture, d'empilage et de nettoyage.

De plus, l'étiquette du fongicide Zeltera indique que les travailleurs à la ferme peuvent se servir d'un système de transfert ouvert ou fermé et qu'ils doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant les activités de mélange, de chargement, de traitement, d'étalonnage, de nettoyage, de réparation de même que toute autre activité qui nécessite de manipuler des semences traitées. Les personnes qui plantent des semences traitées doivent également porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, au moyen d'un tracteur à cabine ouverte ou à cabine fermée. Le port de gants n'est pas requis pendant l'application au moyen d'un tracteur à cabine fermée.

L'étiquette compte aussi les énoncés habituels portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

Environnement

Les mesures d'atténuation des risques proposées ci-dessus sont nécessaires pour protéger l'environnement :

- Énoncé sur les étiquettes indiquant les zones tampons requises pour réduire le risque de dérive vers les écosystèmes terrestres et aquatiques.
- Énoncé sur les étiquettes indiquant que, lorsqu'il est utilisé en application foliaire, l'inpyrfluxame peut atteindre les eaux de surface par ruissellement dans le sol.
- Énoncé sur les étiquettes indiquant que le produit peut migrer dans la colonne de sol et atteindre les eaux souterraines.
- Énoncés sur les étiquettes indiquant que le produit est toxique pour les végétaux terrestres non ciblés, les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation de l'inpyrfluxam et des fongicides Excalia et Zeltera, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez noter qu'afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées sera aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi

d'une notification à l'[Organisation mondiale du commerce](#). Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'inpyrfluxame et des fongicides Excalia et Zeltera, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Inpyrfluxame et fongicides Excalia et Zeltera

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Substance active Inpyrfluxame

Utilité Fongicide

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) 3-(difluorométhyl)-*N*-[(*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-triméthyl-1*H*-indén-4-yl]-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

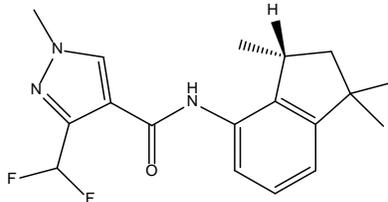
2. Chemical Abstracts Service (CAS) 3-(difluorométhyl)-*N*-[(3*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-triméthyl-1*H*-indén-4-yl]-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

Numéro CAS 1352994-67-2

Formule moléculaire C₁₈H₂₁F₂N₃O

Masse moléculaire 333,38 g/mol

Formule développée



Pureté du principe actif 97,4 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit technique : Inpyrfluxame

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide de couleur beige ou blanchâtre
Odeur	Aucune odeur perceptible
Plage de fusion	104 °C
Point ou plage d'ébullition	Aucun point d'ébullition n'a été déterminé en deçà de 237 °C
Densité	1,23 g/cm ³
Pression de vapeur à 20 °C	3,8 × 10 ⁻⁸ kPa

Propriété	Résultat
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Conditions λ_{\max} (nm) ε (L/mol.cm)
	Acide 242 $1,05 \times 10^4$
	290 $1,31 \times 10^3$
	Neutre 242 $1,04 \times 10^4$
	290 $1,33 \times 10^3$
	Alcalin 242 $1,06 \times 10^4$
290 $1,33 \times 10^3$	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	$1,64 \times 10^{-2}$ g/L
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	Solvant Solubilité (g/L)
	acétone 645
	dichlorométhane 366
	acétate d'éthyle 411
	<i>n</i> -hexane 1,02
	méthanol 382
	<i>n</i> -octanol 87,8
toluène 70,6	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	pH $\log K_{oe}$
	7,1 à 7,3 3,6
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune dissociation dans l'intervalle de pH de 1 à 12
Stabilité (température, métaux)	Le principe actif de qualité technique est stable jusqu'à ~ 250 °C. Le principe actif de qualité technique est stable à des températures normales et élevées (54 °C), en présence de métaux (fer et aluminium) et d'ions métalliques (acétate de fer (II) et acétate d'aluminium) pendant 14 jours.

Préparation commerciale : fongicide Excalia

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur rance
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Concentration indiquée sur l'étiquette	31,25 %
Matériau et description du contenant	Bouteille, cruche ou fût en plastique (polyéthylène haute densité), de 500 mL à quantité en vrac

Propriété	Résultat
Masse volumique	1,08 à 1,09 g/cm ³ à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,7 à 8,4
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est resté stable pendant un entreposage d'un an à température ambiante dans des bouteilles en polyéthylène haute densité.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les contenants.
Explosibilité	Ce produit n'est pas explosif.

Préparation commerciale : fongicide Zeltera

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur rance
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Concentration indiquée sur l'étiquette	381 g/L
Matériau et description du contenant	Bouteilles de polyéthylène haute densité.
Masse volumique	1,12 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,91 à 6,93
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an à température ambiante dans des bouteilles en polyéthylène haute densité.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les contenants.
Explosibilité	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Excalia est appliqué de façon préventive sur les pommiers, le soja et les betteraves à sucre pour la suppression ou la répression de maladies précises. Dans la culture de la pomme, le fongicide Excalia est appliqué à une dose de 146 à 219 mL/ha pour la suppression de la tavelure et de l'oïdium; dans le cas de l'oïdium, un agent tensioactif organosilicié est nécessaire à une concentration de 0,0313 à 0,0625 % v/v de la solution pulvérisée. Dans la culture du soja, le fongicide Excalia est appliqué à une dose de 146 mL/ha pour la suppression de la rouille asiatique du soja. Dans la culture de la betterave à sucre, le fongicide Excalia est appliqué à une dose de 146 mL/ha en combinaison avec un agent tensioactif non ionique à une concentration de 0,125 % v/v de la solution pulvérisée pour la répression de la pourriture du collet et des racines causée par *Rhizoctonia*. Un volume de pulvérisation minimal de 100 L d'eau/ha est requis pour le soja et la betterave à sucre.

Le fongicide Zeltera est appliqué comme traitement des semences dans la culture de plusieurs céréales à une dose de 2,6 à 5,2 mL/100 kg de semences; dans la culture du maïs, du colza et du canola à une dose de 13 mL/100 kg de semences; dans la culture des légumineuses et la culture du soja à une dose de 6,5 à 13 mL/100 kg de semences; et dans la culture des betteraves à une dose de 0,13 à 0,26 mL/100 000 semences pour la suppression ou la répression de multiples maladies des semences et des semis, et de la jambe noire dans la culture du colza et du canola. Pour la suppression du syndrome de la mort subite du soja, le fongicide Zeltera est appliqué à une dose de 208 mL/100 kg de semences.

1.4 Mode d'action

L'inpyrfluxame inhibe l'activité de la succinate-déshydrogénase, une enzyme du complexe II dans la chaîne respiratoire mitochondriale fongique (pour la production d'énergie) et est classé comme fongicide du groupe 7 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC).

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes d'analyse par chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM; méthode RM-50C-1 pour les matrices végétales et méthodes RM-50AM-1 et RM-50E-1 pour les matrices animales) ont été élaborées et proposées à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Des méthodes de CLHP-SM/SM (méthodes RM-50C-1 et RM-50C-2 dans les matrices végétales et méthodes 2814W et 2815W dans les matrices animales) ont été élaborées et proposées aux fins de la génération de données. Ces méthodes répondaient aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus avec les matrices végétales et animales. Les méthodes proposées aux fins de l'application de la loi ont été validées avec succès par un laboratoire indépendant pour les matrices végétales et animales. Des taux d'extraction adéquats ont également été obtenus avec des échantillons radiomarqués (paille de riz, fanes de radis, lait, muscles, foie et gras) analysés à l'aide de la méthode d'application de la loi.

Des méthodes de CLHP-SM/SM ont également été mises au point et proposées à des fins de génération de données et d'application de la loi dans les matrices environnementales. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus pour les matrices d'origine environnementale.

Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'inyprfluxame est un nouveau fongicide inhibiteur de l'activité de la succinate-déshydrogénase (SDHI). L'ARLA a effectué un examen approfondi de la base de données toxicologiques sur l'inyprfluxame. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation du danger. Des études mécanistes ont également été présentées pour appuyer le mode d'action proposé pour les effets sur le foie et la glande thyroïde. Les études exigées ont été réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate afin de caractériser les dangers potentiels pour la santé associés à l'inyprfluxame.

Dans les études de toxicocinétique chez le rat, l'inyprfluxame était rapidement et presque complètement absorbé. Bien que des différences liées au sexe aient été observées en ce qui concerne le moment de l'absorption d'une dose élevée, il n'y avait aucune différence quant aux concentrations sanguines maximales entre les mâles et les femelles ou entre les doses uniques et les doses répétées. Quant à la relation entre la dose et la concentration plasmatique, elle était relativement linéaire chez les mâles et supralinéaire chez les femelles. Chez les femelles, on a noté une demi-vie légèrement plus courte après des doses répétées, mais une demi-vie plus longue après une dose unique élevée. L'excrétion était plus ou moins également divisée entre l'urine et la bile chez les mâles et les femelles. La distribution dans les tissus était importante, et les tissus présentant des concentrations supérieures aux concentrations plasmatiques comprenaient la thyroïde, les reins, les glandes surrénales, l'hypophyse et les poumons. Sept jours après l'administration, des concentrations quantifiables de radioactivité étaient présentes uniquement dans le tractus gastro-intestinal et son contenu, ainsi que dans le foie, les os, les cheveux et la peau. Après l'administration de doses répétées pendant 14 jours, aucun signe de rétention tissulaire n'a été constaté.

Des évaluations toxicocinétiques ont également été réalisées dans le cadre des études de toxicité par le régime alimentaire à long terme chez la souris et le rat et d'une étude réalisée au moyen de capsules d'une durée de 12 mois chez le chien. Chez la souris, les concentrations plasmatiques d'inyprfluxame non radiomarké étaient inférieures à la limite de quantification (LQ) chez les mâles à la dose faible et se situaient aux alentours de la LQ chez les femelles à la dose intermédiaire. Chez les femelles, les niveaux d'exposition interne étaient systématiquement inférieurs à ceux des mâles. Chez le rat, les concentrations plasmatiques d'inyprfluxame étaient uniquement détectables chez les mâles à la dose maximale d'essai, tandis qu'elles dépassaient la

LQ à tous les niveaux de dose chez les femelles. Chez les femelles ayant reçu la dose intermédiaire, les concentrations plasmatiques étaient supérieures à celles observées chez les mâles ayant reçu la dose la plus élevée. Ces résultats étaient compatibles avec les effets toxiques, en ce sens que les signes de toxicité ont été observés uniquement à la dose maximale d'essai chez les mâles. Chez le chien, les concentrations plasmatiques d'inyrfluxame étaient inférieures à la LQ à la dose d'essai la plus faible, et étaient linéaires pour les autres niveaux de dose. Aucune différence majeure selon le sexe n'a été observée relativement aux concentrations plasmatiques d'inyrfluxame chez le chien.

La voie métabolique de l'inyrfluxame chez le rat est la *N*-déméthylation et l'oxydation du groupe 1',1'-diméthyl du noyau indane, suivies de l'oxydation subséquente en un acide carboxylique, et de la conjugaison glucuronide, ainsi que de la 3'- et la 7'-hydroxylation du groupe indane comme voie métabolique mineure. Les principaux métabolites étaient le *N*-des-Me-1',1'-bis(CH₂OH)-S-2840; le 1',1'-bis(CH₂OH)-S-2840; le *N*-des-Me-1'-COOH-S-2840; et le 1'-COOH-S-2840, qui étaient présents dans les échantillons d'urine et de matières fécales aux doses faibles. Ces métabolites, de même que le *N*-des-Me-1'-CH₂OH-S-2840, ont été détectés dans les échantillons d'urine et de matières fécales aux doses élevées, tout comme le glucuronide du *N*-des-Me-1'-CH₂OH-S-2840 et le glucuronide du 1'-CH₂OH-S-2840, qui étaient présents dans tous les échantillons, mais à des concentrations plus élevées dans les échantillons de bile de l'étude avec canulation biliaire. L'inyrfluxame intact n'a pas été détecté dans l'urine ni dans la bile et moins de 2 % de la substance était présente dans les matières fécales. Le tableau 2 de l'annexe I présente l'identification des métabolites.

Dans les études de toxicité aiguë, l'inyrfluxame présentait une toxicité aiguë élevée par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il a provoqué une irritation minime des yeux, mais n'était pas irritant pour la peau. Il ne s'est pas révélé être un sensibilisant cutané chez le cobaye d'après l'étude de maximalisation.

Le fongicide Excalia et le fongicide Zeltera ont entraîné tous deux une toxicité aiguë modérée par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Ils n'étaient pas irritants pour la peau et les yeux chez le lapin. Ces fongicides ne sont pas des sensibilisants cutanés chez la souris d'après l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.

Après une exposition répétée par voie orale chez la souris, le rat et le chien, des effets sur le poids corporel, le foie, les reins et les glandes surrénales ont été observés. De plus, la thyroïde a été touchée chez la souris et le rat. Une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel a été observée chez les mâles et les femelles à la dose la plus élevée chez la souris et jusqu'à la dose la plus faible chez le rat dans les études à long terme, ce qui semble indiquer que les rats présentent une sensibilité supérieure. En général, les rates présentaient des concentrations plasmatiques supérieures à des doses plus faibles comparativement aux mâles et des effets plus graves à des doses internes similaires. La durée de l'étude n'a eu aucun effet sur le poids corporel chez le chien. Cependant, une diminution du poids corporel a été observée uniquement aux doses élevées chez le rat dans les études à court terme, comparativement aux études à long terme.

Les effets sur le foie se sont manifestés par une augmentation du poids des organes, des changements macroscopiques, une hypertrophie hépatocellulaire et des effets sur la biochimie clinique chez la souris, le rat et le chien. Une stéatose a été notée dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez la souris. Des changements dans les éosinophiles ont été notés dans l'étude complémentaire avec capsules d'une durée de 28 jours chez le chien ainsi qu'une prolifération et/ou une dilatation du réticulum endoplasmique lisse et des gouttelettes présentes dans le foie. Dans l'étude de toxicité avec capsules d'une durée de 90 jours chez le chien, les autres effets hépatiques observés consistaient en une nécrose monocellulaire, un dépôt de pigments bruns dans les cellules de Kupffer et des inclusions éosinophiles ainsi que l'inflammation du canal biliaire extrahépatique à la dose maximale d'essai.

Dans les études à court terme, une vacuolisation des glandes surrénales s'est produite chez toutes les espèces. À la dose élevée chez la souris, une augmentation du tissu corticosurrénalien accessoire et du poids des glandes surrénales a été notée. Chez le chien, une augmentation du poids des glandes surrénales a été observée uniquement chez les femelles recevant la dose maximale d'essai.

Des effets sur les reins ont été observés chez la souris, le rat et le chien. Dans une étude complémentaire de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours chez la souris, une diminution du poids des reins et une augmentation de l'infiltration de cellules mononucléées dans la région pelvienne et les cylindres hyalins ont été observées. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire à long terme chez la souris, on a noté une augmentation de la nécrose papillaire et de la néphropathie amyloïde à la dose intermédiaire, ainsi que des changements macroscopiques et une dilatation luminale diffuse des tubules proximaux à la dose élevée. Chez le rat, une diminution du pH urinaire, une augmentation de la fréquence des tubules basophiles et des gouttelettes hyalines $\alpha_2\mu$ -globine dans les tubules proximaux et une minéralisation accrue des reins. Chez le chien, les effets sur les reins consistaient en une augmentation de l'hypertrophie des cellules tubulaires proximales et des inclusions éosinophiles dans les cellules tubulaires proximales, ainsi qu'une diminution du pH urinaire à la dose élevée.

Au nombre des effets sur la thyroïde notés chez la souris et le rat figuraient les foyers d'infiltration de cellules mononucléées chez la souris et l'augmentation du poids de la thyroïde, l'hypertrophie des cellules folliculaires et les foyers d'infiltration de cellules inflammatoires chez le rat. Des études spéciales ont été réalisées chez le rat et la souris afin de caractériser les changements dans le foie et la thyroïde; les résultats de ces études donnent à penser que les effets sur la thyroïde étaient secondaires à l'induction des enzymes hépatiques.

Aucun effet toxique général ne s'est produit chez le rat après une application cutanée quotidienne de la dose limite d'essai pendant 28 jours. De plus, aucun signe d'irritation locale n'a été observé au site d'application.

L'activité génotoxique potentielle de l'inpyrfluxame a été évaluée au moyen de la série habituelle d'essais in vitro et in vivo. Il a été conclu que l'inpyrfluxame n'est pas génotoxique à la lumière des résultats invariablement négatifs de ces études de génotoxicité.

Les résultats d'une étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité par le régime alimentaire d'une durée de deux ans chez le rat révèlent une augmentation liée au traitement des tumeurs ovariennes chez les femelles. Aucun signe d'oncogénicité n'a été noté chez la souris ni chez les rats mâles. Les tumeurs ovariennes chez les rates sont survenues à la dose élevée après une période de 92 à 105 semaines de traitement. À la semaine 46, la dose élevée a été réduite en raison d'une toxicité excessive se manifestant par une réduction du poids corporel de l'ordre de 20 à 23 % comparativement aux témoins. Après une diminution de la dose, le poids corporel est demeuré moins élevé que celui des témoins; cependant, les variations dans le poids corporel se sont stabilisées. Compte tenu du stress subi par les animaux observés au cours des 46 premières semaines de l'étude et du fait qu'ils n'aient pas recouvré leur poids corporel, il est clair que la dose élevée dépassait la dose maximale tolérée (DMT). Par conséquent, les tumeurs ovariennes n'ont pas été jugées pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, puisqu'elles ont été observées à une dose entraînant une toxicité excessive.

Dans une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat, aucun signe de sensibilité n'a été observé chez les jeunes. Les effets toxiques généraux chez les parents consistaient en une diminution du poids corporel et une augmentation du poids du foie chez les deux sexes; une hypertrophie hépatocellulaire, une augmentation du poids des reins et une accumulation de gouttelettes hyalines chez les mâles; et une augmentation du poids de la thyroïde, une hypertrophie des cellules folliculaires et une perte de la fourrure chez les femelles à la dose maximale d'essai. La toxicité chez les petits se limitait à une diminution du poids corporel à la dose maximale d'essai chez les deux générations. La toxicité pour la reproduction s'est manifestée par des augmentations isolées de la dilatation luminale de l'utérus et était compatible avec la diminution du poids de l'utérus observée chez les femelles adultes et l'atrophie des tubules séminifères et des cellules épithéliales glandulaires chez les mâles adultes, également à la dose maximale d'essai. Aux doses élevées de l'étude complémentaire de toxicité pour la reproduction sur une génération avec détermination des doses menée chez le rat, on a observé une diminution de la viabilité des petits, des sites d'implantation et du nombre de naissances vivantes dans les groupes ayant reçu des doses représentant près du double de la dose administrée dans l'étude principale. À une dose semblable à celle de la dose maximale de l'étude principale, mais chez un nombre beaucoup plus restreint d'animaux, on a observé une diminution du poids corporel chez les jeunes mâles et femelles, et un retard sur le plan de la maturation sexuelle chez les femelles.

Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le rat, la toxicité maternelle s'est manifestée par une diminution de la prise de poids corporel tout au long du traitement et une diminution du poids corporel à la fin de la période de gestation à la dose maximale d'essai. À cette même dose, une diminution du poids corporel fœtal a été observée. Dans une étude complémentaire, on a noté une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères, de même qu'une diminution du poids corporel fœtal à une dose semblable à la dose élevée administrée dans l'étude principale. Dans l'étude de toxicité pour le développement par gavage chez le lapin, on a observé deux avortements spontanés, une perte de poids corporel et une diminution de la prise de poids corporel, de la consommation alimentaire et du poids de l'utérus gravide à la dose maximale d'essai.

Étant donné que les avortements spontanés sont survenus chez les femelles qui avaient présenté une diminution significative du poids corporel et de la prise de poids corporel au cours des jours précédents, les préoccupations pour les petits ont été atténuées. À la même dose, aucun signe de toxicité supplémentaire pour le développement n'a été observé chez les fœtus.

Dans une étude de neurotoxicité aiguë, une diminution du tonus musculaire et du nombre d'activités a été notée chez les femelles seulement. Chez les mâles, aucun signe de toxicité n'a été observé jusqu'à la dose maximale d'essai. Dans une étude de neurotoxicité subchronique, aucun signe de neurotoxicité sélective n'a été constaté. Les effets toxiques généraux se manifestaient par une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire chez les deux sexes à la dose intermédiaire et aux doses supérieures à celle-ci.

Une demande d'exemption relative à la présentation de données a été soumise pour une étude de toxicité subchronique par inhalation en raison de la caractérisation adéquate de la toxicité par voie orale, de la toxicité aiguë élevée par voie orale, de la faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation et du faible potentiel d'irritation oculaire et cutanée. La demande d'exemption a été jugée acceptable sur la base de la proposition du demandeur d'utiliser un facteur d'absorption de 100 % pour les expositions par inhalation et les critères d'effet toxicologique par défaut pour l'exposition par voie orale.

Des renseignements supplémentaires sur les effets toxiques ont été générés pour les métabolites, 3'-OH-S-2840 et 1'-COOH-S-2840. Les deux métabolites présentaient une faible toxicité aiguë par voie orale chez le rat et ont donné un résultat négatif lors d'essais de mutation réverse sur des bactéries, d'essais in vitro de mutation directe sur cellules de mammifères et d'essais in vitro de clastogénicité sur des cellules de mammifères.

Le tableau 2 de l'annexe I présente l'identification de certains métabolites de l'Inpyrfluxame. Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le produit technique Inpyrfluxam et les préparations commerciales connexes sont résumés aux tableaux 3 et 4 de l'annexe I. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentées au tableau 5 de l'annexe I.

Rapports d'incidents relatifs à la santé

L'Inpyrfluxame est un nouveau principe actif qui est en attente d'homologation à des fins d'utilisation au Canada. En date du 2 décembre 2019, aucun incident n'avait été signalé à l'ARLA.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré de complétude des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, cette base de données comporte la série complète d'études requises, y compris des études de toxicité pour le développement par gavage oral chez le rat et le lapin et une étude sur la toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat. Une étude complémentaire de toxicité pour le développement par gavage chez le rat était également disponible, de même que plusieurs études de détermination des doses.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielle, rien dans les études de toxicité pour le développement ou la reproduction ne laisse croire à une sensibilité accrue des fœtus ou des jeunes par rapport aux animaux parents. Dans l'étude principale de la toxicité pour la reproduction, une diminution du poids corporel des fœtus a été observée aux doses ayant entraîné une diminution du poids corporel et des modifications hépatiques et rénales chez les parents. Dans l'étude de détermination des doses sur une génération, on a noté un retard sur le plan de la maturation sexuelle chez les jeunes femelles en présence d'une diminution du poids corporel chez les mères, et une diminution de la viabilité en présence de toxicité chez les parents des deux sexes. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, une diminution du poids corporel des fœtus a été observée à la dose ayant provoqué une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères. Dans l'étude principale de la toxicité pour le développement chez le lapin, des avortements spontanés ont été observés en présence d'une toxicité excessive chez les mères. Dans l'étude de toxicité pour le développement avec détermination des doses chez le lapin, une augmentation du pourcentage de résorptions et de mortalité fœtale a été notée en présence d'une toxicité excessive chez les mères.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des jeunes. La sensibilité chez les jeunes est peu préoccupante, car les effets sur ceux-ci sont bien caractérisés et ont été observés en présence de toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur de 10 prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, l'ARLA a utilisé comme seuil les résultats préliminaires de l'étude de toxicité par voie orale d'une durée de 12 mois chez le chien. Bien qu'une DSENO globale de 6 mg/kg p.c./jour ait été établie dans l'étude, les vomissements aigus observés au cours des premiers jours de traitement sont survenus à une dose de 160 mg/kg p.c./jour, de sorte que la DSENO a été établie à 30 mg/kg p.c./jour pour cet effet. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme mentionné à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{30 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0,3 \text{ mg/kg p.c. d'inpyrfluxame}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer les risques à la suite d'une exposition à des doses répétées par le régime alimentaire, la DSENO de 6 mg/kg p.c./jour obtenue dans le cadre de l'étude de 12 mois sur la toxicité par voie orale chez le chien a été choisie. À la DMENO de 30 mg/kg p.c./jour, des effets sur le foie et les glandes surrénales ont été observés chez les deux sexes, de même que des vomissements accrus chez les femelles. Cette étude est celle qui est assortie de la plus faible DSENO dans la base de données. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme mentionné à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. Le FEG est donc de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{6 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0,06 \text{ mg/kg p.c./jour d'inyrfluxame de qualité technique}$$

Évaluation du risque de cancer

Une augmentation de l'incidence des tumeurs ovariennes a été observée chez les rates après une exposition chronique. Cependant, les tumeurs sont survenues chez des animaux qui, de toute évidence, avaient reçu une dose supérieure à la dose maximale tolérée, comme en témoigne la diminution du poids corporel de l'ordre de 20 % par rapport aux témoins, et qui n'avaient pas recouvré complètement leur poids corporel après une diminution de la dose à la semaine 46. Par conséquent, ces tumeurs n'ont pas été jugées pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, et une évaluation du risque de cancer n'est pas requise.

3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence

L'exposition professionnelle à l'inyrfluxame se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation et se caractérise par une durée allant de court à moyen terme.

Expositions à court et à moyen termes par voie cutanée

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition à court et à moyen terme par voie cutanée, on a choisi une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour, établie à partir de l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours menée chez le rat. On n'a relevé aucun signe de toxicité à la plus forte dose mise à l'essai (1 000 mg/kg p.c./jour). La voie d'exposition et la durée de cette étude sont appropriées pour ce scénario d'exposition, car les études de toxicité par voie orale n'ont révélé aucun signe d'augmentation de la toxicité en fonction de la durée d'exposition.

La marge d'exposition (ME) cible pour ce scénario a été établie à 100, ce qui comprend les facteurs d'incertitude standard utilisés pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et de la variabilité intraspécifique (facteur de 10). On considère que cette DSENO et la ME cible permettent de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition à court et à moyen termes par inhalation

Pour les expositions par inhalation à court et à moyen terme, on a retenu la DSENO de 32 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de 90 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat. La toxicité a été observée sous forme de diminution du poids corporel et d'effets sur le foie à la DMENO de 123 mg/kg p.c./jour. Bien que les DSENO tirées de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations et de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat aient été légèrement inférieures, se situant à 28 et à 25 mg/kg p.c./jour, respectivement, les effets observés dans les trois études étaient similaires, et ils sont survenus dans toutes les études à une dose supérieure à la DSENO tirée de l'étude de toxicité d'une durée de 90 jours chez le rat. Aucune étude n'était disponible sur la toxicité par inhalation à doses répétées; par conséquent, l'utilisation d'une DSENO tirée d'une étude par voie orale a été jugée appropriée.

La ME cible pour ce scénario est de 100. Elle intègre les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que cette DSENO et la ME cible permettent de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que l'inpyrfluxame. L'inpyrfluxame est un fongicide inhibiteur de l'activité de la succinate-déshydrogénase (SDHI). Il existe à l'heure actuelle 22 pesticides de type SDHI, dont 13 sont homologués à des fins d'utilisation au Canada, excluant l'inpyrfluxame. Les données disponibles indiquent que les pesticides inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase produisent une gamme similaire d'effets toxicologiques, comme une perte de poids corporel et des effets sur le foie et la glande thyroïde. De plus, de multiples bases de données toxicologiques sur les SDHI font état de l'oncogénicité sur le foie et la thyroïde. Des études sur le mode d'action pour la formation de tumeurs ont déterminé que l'oncogénicité ainsi que la toxicité pour la thyroïde et le foie associée au mode d'action reposent sur les voies métaboliques observées chez les animaux de laboratoire qui ne sont pas pertinentes pour les humains. D'autres effets sur le foie et le poids corporel sont considérés comme évocateurs d'une toxicité plus générale, et aucun mécanisme commun de toxicité n'a été relevé. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune étude sur l'absorption cutanée de l'inpyrfluxame n'a été présentée et de telles études n'étaient pas exigées puisque la valeur toxicologique de référence par voie cutanée est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

3.4.2 Exposition au fongicide Excalia en milieu professionnel et risques connexes

Le fongicide Excalia est un produit concentré en suspension à usage commercial qui est destiné à une application généralisée en postlevée au moyen d'un équipement au sol sur les pommiers depuis le débourrement jusqu'à la chute des pétales; sur le soja entre les stades de croissance V3 et R5; et sur les betteraves à sucre entre les stades de croissance de 2 à 8 feuilles. Après l'application, les travailleurs peuvent réintégrer une zone fraîchement traitée pour effectuer diverses tâches, notamment la cueillette manuelle, l'éclaircissage, l'émondage, le palissage, le désherbage et le dépiçage.

3.4.2.1 Exposition et risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Excalia

Les personnes, notamment les travailleurs, les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire, peuvent être exposés à l'inpyrfluxame pendant le mélange, le chargement et l'application du fongicide Excalia, ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation de l'équipement utilisé.

L'exposition à l'inpyrfluxame lors de l'utilisation du fongicide Excalia devrait se produire principalement par voie cutanée et par inhalation chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application. D'après le profil d'utilisation et le calendrier d'application, l'exposition devrait être de courte durée (c'est-à-dire ≤ 30 jours) chez les travailleurs ou les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les travailleurs qui mélangent et chargent un liquide au moyen d'un système de transfert à l'air libre; les préposés à l'application qui utilisent un pulvérisateur pneumatique ou un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main dans les vergers de pommiers; et les préposés à l'application qui utilisent une rampe de pulvérisation dans des champs de soja ou de betteraves à sucre. Les estimations de l'exposition supposent que tous les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle (EPI) suivant : une seule couche de vêtements, comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques, lors du mélange, du chargement et de l'application. Le port de gants n'est pas requis uniquement lorsque l'application est effectuée au moyen d'un tracteur à cabine fermée.

Aucune donnée propre au produit chimique pouvant servir à l'évaluation de l'exposition humaine pendant la manipulation de pesticides n'a été soumise pour l'inpyrfluxame. Par conséquent, les estimations de l'exposition unitaire tirées des bases de données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) ou de la Non-Dietary Exposure Task Force (NDETF), dont le demandeur est membre, ont été utilisées pour effectuer l'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

L'exposition quotidienne par voie cutanée et par inhalation a été calculée en combinant les estimations de l'exposition unitaire et la quantité de produit manipulée par jour (calculée d'après la dose d'application maximale et la valeur par défaut de la superficie traitée par jour pour chaque culture) en supposant une absorption cutanée ou par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./jour et normalisées pour un adulte pesant 80 kg. Les estimations de l'exposition quotidienne ont ensuite été comparées aux valeurs toxicologiques de référence (c'est-à-dire les doses sans effet nocif observé [DSENO], soit 1 000 mg/kg p.c./jour pour l'exposition par voie cutanée et 32 mg/kg p.c./jour pour l'exposition par inhalation) pour obtenir les marges d'exposition (ME). La ME est de 100 pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation. Les valeurs de l'exposition quotidienne par voie cutanée et par inhalation et les ME calculées n'ont pas été combinées, puisque les valeurs toxicologiques de référence pour l'exposition cutanée et par inhalation ont été générées au moyen de différentes études et que les effets cliniques observés sont différents.

Comme il est présenté au tableau 8 de l'annexe I, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100 pour tous les scénarios d'exposition associés au fongicide Excalia. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir si les préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant un pulvérisateur pneumatique ou une rampe de pulvérisation portent un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application à partir d'un tracteur à cabine fermée. Cependant, si les préposés à l'application utilisent un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main, ils doivent porter un EPI de niveau supérieur, c'est-à-dire : une combinaison résistant aux produits chimiques équipée d'un capuchon résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

3.4.2.2 Exposition et risques pour les travailleurs réintégrant un verger ou un champ fraîchement traité avec le fongicide Excalia

Les travailleurs qui réintègrent un verger ou un champ fraîchement traité avec le fongicide Excalia pourraient subir une exposition lorsqu'ils effectuent des activités après traitement, notamment la cueillette manuelle, l'éclaircissage, l'émondage, le palissage, le désherbage et le dépestage. Compte tenu de la nature des activités réalisées, l'exposition devrait survenir principalement par contact avec le feuillage traité, c'est-à-dire par voie cutanée. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour les travailleurs qui se rendent dans des zones traitées comparativement à l'exposition par voie cutanée, puisque l'inpyrfluxame est considéré comme un principe actif non volatil, ayant une pression de vapeur de $3,8 \times 10^{-8}$ kPa à une température de 20 °C, ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour les produits non volatils à usage extérieur (soit 1×10^{-4} kPa à une température allant de 20 °C à 30 °C). Par conséquent, aucune évaluation quantitative des risques associés à l'exposition par inhalation n'est requise pour les scénarios d'exposition après traitement.

Le risque lié à l'exposition par inhalation après traitement n'est pas jugé préoccupant pour la santé des travailleurs, étant donné que l'inyprfluxame est considéré comme un principe actif non volatil, et que le délai de sécurité de 12 heures permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Dans le cas du fongicide Excalia, une évaluation des risques liés à l'exposition cutanée après traitement a été réalisée pour chaque activité après traitement associée à chaque culture figurant sur l'étiquette, à l'aide de la dose d'application maximale, du nombre maximal d'applications par saison et du délai d'attente minimal entre les traitements.

Comme aucune donnée sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propre au produit chimique n'a été présentée pour l'inyprfluxame, l'ARLA a utilisé dans l'évaluation des risques les valeurs actuelles de RFFA par défaut, soit 25 % de la dose d'application maximale le jour de la dernière application (jour 0) et 10 % de dissipation par jour les jours suivants. L'exposition par voie cutanée des travailleurs réintégrant une zone fraîchement traitée a été estimée à l'aide des valeurs de RFFA et des coefficients de transfert propres aux activités provenant des données de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont le demandeur est membre et pour lequel il dispose d'un accès complet aux données. Les valeurs d'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./jour et normalisées pour un adulte pesant 80 kg et une journée de travail de 8 heures. Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la valeur toxicologique de référence pour l'exposition cutanée (c'est-à-dire la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour pour l'exposition cutanée) pour obtenir les ME. La ME cible est de 100 pour l'exposition par voie cutanée.

Comme il est présenté au tableau 9 de l'annexe I, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100 pour tous les scénarios d'exposition après traitement au jour 0. Par conséquent, aucun risque pour la santé préoccupant n'est à prévoir et le délai de sécurité après traitement de 12 heures est suffisant pour protéger les travailleurs.

3.4.3 Exposition et risques en milieux résidentiel et non professionnel liés au fongicide Excalia

La préparation commerciale fongicide Excalia est un produit à usage commercial destiné à une utilisation sur les pommiers, ainsi que dans les champs de soja et de betteraves à sucre. Les expositions non professionnelles et les expositions résidentielles ne s'appliquent pas à l'utilisation du produit sur le soja et les betteraves à sucre, mais dans le cas des pommiers, une exposition non professionnelle après traitement par voie cutanée peut se produire chez les personnes qui font de l'autocueillette dans les vergers et en milieu résidentiel chez les particuliers et leur famille lorsqu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire est embauché pour traiter des pommiers dans un secteur résidentiel.

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition non professionnelle après traitement et des risques connexes pour les activités d'autocueillette dans des vergers de pommiers traités à l'aide du fongicide Excalia

Pour les pommiers traités dans un verger ouvert au public, l'ARLA a pris en compte l'exposition non professionnelle après traitement par voie cutanée découlant des activités d'autocueillette;

cependant, compte tenu du fait que l'application est effectuée tôt en saison sur les pommiers (c'est-à-dire avant la chute des pétales au printemps), la concentration de résidus d'inpyrfluxame présente sur le feuillage devrait être négligeable à la période normale de récolte à l'automne. Une évaluation quantitative des risques n'a donc pas été réalisée.

3.4.3.2 Exposition des résidents après traitement de pommiers à l'aide du fongicide Excalia et risques connexes

Bien que le fongicide Excalia ne soit pas un produit à usage domestique, lorsqu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire est embauché pour traiter des pommiers dans des jardins résidentiels, les particuliers et leur famille peuvent subir une exposition par voie cutanée après le traitement.

Dans le cas du fongicide Excalia, une évaluation du risque associé à l'exposition cutanée des résidents après le traitement a été réalisée pour les activités après traitement associées à la culture des pommes qui sont effectuées tôt en saison après l'application du produit (c'est-à-dire au printemps et en été), notamment la taille et d'autres activités d'entretien des vergers. La cueillette manuelle n'a pas été prise en compte puisque, comme il a été expliqué précédemment, la concentration de résidus foliaires d'inpyrfluxame au moment de la récolte à l'automne devrait être minimale. La dose d'application maximale unique sur les pommiers, le nombre maximal d'applications par saison et le délai d'attente minimal entre les traitements ont également été utilisés.

Comme aucune donnée sur les RFFA propre au produit chimique n'a été présentée pour l'inpyrfluxame, l'ARLA a utilisé dans l'évaluation des risques les valeurs actuelles de RFFA par défaut. L'exposition par voie cutanée des personnes qui se rendent dans une zone traitée a été estimée à l'aide des valeurs de RFFA et des coefficients de transfert propres aux activités provenant du document US EPA Residential 2012 SOPs. Les valeurs d'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./jour et normalisées pour un adulte pesant 80 kg et une période d'exposition d'une heure, et pour un enfant pesant 32 kg et une période d'exposition de 0,5 heure. Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la valeur toxicologique de référence pour l'exposition cutanée, soit 1 000 mg/kg p.c./jour pour obtenir les ME. La ME cible est de 100 pour l'exposition par voie cutanée.

Comme il est présenté au tableau 10 de l'annexe I, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100 pour tous les scénarios d'exposition après traitement en milieu résidentiel au jour 0. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les personnes qui se rendent dans une zone résidentielle où des pommiers ont été traités le jour même, lorsque les résidus du produit pulvérisé sont secs.

3.4.4 Exposition au fongicide Zeltera en milieu professionnel et risques connexes

Le fongicide Zeltera est un produit de traitement des semences qui se présente sous forme de suspension et qui est destiné à une utilisation commerciale et à la ferme. Le traitement des semences en milieu commercial, qui comprend également le traitement des semences dans des unités mobiles de traitement, est permis pour toutes les semences figurant sur l'étiquette du produit : maïs (maïs sucré, maïs de grande culture et maïs à éclater), colza/canola, légumineuses

du groupe de cultures 6 (y compris le soja), orge, sarrasin, millet (perlé et commun), avoine, seigle, téosinte, triticale et blé. Le traitement des semences à la ferme est réservé aux légumineuses du groupe de cultures 6 (y compris le soja), et aux petits grains céréaliers figurant sur l'étiquette. De plus, bien qu'elles ne soient pas traitées au Canada, les semences de betterave à sucre traitées avec le fongicide Zeltera à l'étranger peuvent également être importées à des fins de plantation.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'inpyrfluxame lors du traitement des semences dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des unités mobiles de traitement, à l'aide d'un système de transfert fermé, ainsi que lors de l'ensachage, de la couture et de l'empilage des sacs de semences traitées, et pendant l'étalonnage, le nettoyage et la réparation de l'équipement. Une exposition peut également se produire lors du traitement et de la plantation de semences à la ferme. Une exposition professionnelle à l'inpyrfluxame est susceptible de se produire principalement par voie cutanée et par inhalation chez les préposés au mélange et au chargement, ainsi que chez les autres travailleurs effectuant le traitement et la plantation des semences. L'exposition est caractérisée comme étant de courte durée chez les travailleurs à la ferme et ceux qui plantent des semences, et de durée intermédiaire pour les travailleurs dans les installations commerciales.

3.4.4.1 Étude sur les émanations de poussières

L'étude sur les émanations de poussières qui a été présentée (document de l'ARLA n° 2819646) visait à comparer le potentiel d'émanation de poussières de diverses semences (maïs, blé, orge, avoine, canola, soja et betterave à sucre) non traitées et traitées avec le fongicide Zeltera, ou traitées avec plusieurs formulations de traitement des semences de substitution connues ou un produit de remplacement. Les semences ont été traitées avec une suspension épaisse de chaque formulation de traitement des semences et la quantité de poussière générée par les échantillons de semences non traitées et de semences traitées a été mesurée à l'aide d'un dispositif de mesure de poussière Heubach en grammes de poussière/100 kg de semences.

Pour ce qui est de l'effet observé pour chaque type de semence non traitée et traitée, d'après la tendance générale, la betterave à sucre était la semence qui produisait le plus d'émanations de poussières parmi toutes les semences testées, lesquelles se classaient comme suit en fonction de la quantité d'émanations de poussière : betterave à sucre > avoine > blé > orge > maïs > canola > soja.

Cependant, il a été noté que les semences de betterave à sucre, qu'elles soient traitées ou non, produisaient en moyenne toujours plus d'émanations de poussières que les autres types de semences, car elles étaient enrobées d'un produit de remplissage contenant du talc, mais qu'aucun adhésif ou polymère n'était utilisé pour enrober les semences et réduire la quantité de poussière générée, comme on le fait généralement dans l'industrie. Par conséquent, les résultats de cette étude relatifs aux émanations de poussières produites par les semences de betterave à sucre ne sont pas représentatifs de situations réelles. Cependant, les tendances observées pour les autres types de semences étaient comparables aux observations types.

Pour ce qui est de l'effet relatif à la formulation, l'utilisation du fongicide Zeltera a entraîné soit une diminution des émanations de poussières soit n'a eu aucun effet significatif sur les émanations de poussières pour tous les types de semences comparativement aux semences non traitées ou aux semences traitées avec des formulations de substitution ou un produit de remplacement.

Par conséquent, à la lumière des données sur les émanations de poussières produites avec le fongicide Zeltera, l'utilisation des estimations de l'exposition unitaire tirées des études de dosimétrie passive de substitution ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition professionnelle subie par les préposés au traitement et à la plantation des semences.

3.4.4.2 Évaluation de l'exposition associée au traitement de semences à l'aide du fongicide Zeltera dans une installation commerciale et des risques connexes

Le fongicide Zeltera peut être utilisé pour le traitement dans des installations commerciales, y compris les unités mobiles de traitement, des semences de maïs (maïs sucré, maïs de grande culture et maïs à éclater), de colza/canola, de légumineuses du groupe de cultures 6 (y compris le soja), d'orge, de sarrasin, de millet (perlé et commun), d'avoine, de seigle, de téosinte, de triticales et de blé.

Comme des données sur l'exposition unitaire propre au produit chimique n'ont pas été présentées pour le fongicide Zeltera, l'ARLA a utilisé les données de dosimétrie passive de substitution tirées d'études de l'AHETF, dont le demandeur est membre et pour lequel il dispose d'un accès complet aux données, pour estimer l'exposition subie par les travailleurs. Le choix de l'étude de substitution sur l'exposition s'appuyait sur les résultats de l'étude sur les émanations de poussières ainsi que sur divers facteurs clés influençant le scénario d'exposition, notamment le type de formulation, le type de semence, l'installation, l'équipement utilisé pour le mélange, le chargement et le traitement, les tâches du travailleur, la durée de l'exposition, l'EPI et les mesures techniques de protection, ainsi que la qualité des données comme le nombre de réplicats, les taux de récupération pour la validation et les résultats relatifs à l'exposition unitaire.

Pour évaluer l'exposition des préposés au mélange/chargement et des préposés au nettoyage participant au traitement des semences céréalières, les estimations de l'exposition unitaire tirées de l'étude AH809 2003a portant sur des semences d'orge ont été utilisées. L'étude représentait adéquatement le scénario de traitement des semences céréalières dans des installations commerciales et comportait les estimations les plus élevées de l'exposition unitaire pour ces tâches comparativement à d'autres études de substitution sur l'exposition.

Pour les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des semences céréalières traitées, l'étude AH817 2009 menée dans une installation commerciale de traitement des semences de blé a été sélectionnée, car elle comportait les estimations les plus élevées de l'exposition unitaire et le nombre le plus élevé de travailleurs et de sites faisant l'objet d'une surveillance pour ces tâches comparativement à d'autres études de substitution sur l'exposition réalisées avec des semences céréalières.

D'après les résultats de l'étude sur les émanations de poussières, les semences d'avoine produisent plus de poussière que les semences d'orge et de blé. Par conséquent, les estimations unitaires de l'exposition tirées de ces études de substitution réalisées sur des semences d'orge ou de blé pourraient sous-estimer l'exposition subie par les travailleurs qui manipulent des semences d'avoine. Quoiqu'il en soit, en l'absence d'une étude de substitution sur l'exposition réalisée avec des semences d'avoine, ces études ont été utilisées et l'ampleur des ME calculées a été prise en compte dans les recommandations définitives.

Pour évaluer l'exposition des travailleurs en ce qui concerne les semences autres que les semences céréalières, c'est-à-dire le maïs, le colza/canola, les légumineuses ou le soja, l'étude AH806 2010 est considérée comme la plus appropriée, puisqu'elle a été menée dans une installation commerciale et qu'elle fournit des données de surveillance distinctes sur le traitement des semences de maïs et de canola. Par conséquent, les estimations de l'exposition unitaire tirées des données sur le maïs ont été utilisées pour l'évaluation des risques associés aux semences de maïs et de téosinte, alors que les estimations de l'exposition unitaire tirées des données sur le canola ont été utilisées pour l'évaluation des risques associés aux semences de colza/canola, de soja et de légumineuses. Il convient de noter que, bien que les semences de téosinte doivent être traitées à la même dose d'application que les autres semences de petits grains céréaliers, la forme, la taille et les propriétés physiques des semences de téosinte ressemblent davantage aux semences de maïs.

D'après les résultats de l'étude sur les émanations de poussières, les semences de canola produisent généralement plus de poussière que les semences de soja. Par conséquent, l'utilisation des données sur le canola ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs qui manipulent les semences de canola, de soja et d'autres légumineuses. De plus, les semences de maïs produisent généralement plus de poussière que les semences de soja et de canola. Par conséquent, l'utilisation des données sur le maïs ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs qui manipulent les semences de maïs et de téosinte.

En plus des estimations de l'exposition unitaire tirées des études de substitution, l'ARLA a utilisé dans l'évaluation des risques la dose d'application maximale appuyée pour chaque type de semence, les valeurs actuelles par défaut relatives au débit des installations commerciales, la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte de 80 kg et les valeurs toxicologiques de référence présentées à la section 3.4.1. Aucun ajustement pour l'absorption cutanée n'était nécessaire, puisque la valeur toxicologique de référence pour l'exposition cutanée est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

L'exposition quotidienne par voie cutanée ou par inhalation a été calculée en combinant les estimations de l'exposition unitaire par voie cutanée ou par inhalation et la quantité de principe actif manipulée par jour obtenue en multipliant la dose d'application du principe actif par la quantité de semences traitées par jour (c'est-à-dire le débit d'une installation commerciale). Les valeurs de l'exposition quotidienne par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées en mg/kg p.c/jour en utilisant la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte. Les expositions par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées, car les valeurs toxicologiques de référence sont fondées sur des études différentes et ne présentent pas les mêmes effets

toxicologiques. Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir les ME. Une ME cible de 100 a été établie pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

Comme il est indiqué au tableau 11 de l'annexe I, les ME pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation dépassent largement la ME cible de 100. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences et les préposés aux unités mobiles de traitement qui manipulent le fongicide Zeltera si les travailleurs utilisent de l'équipement de transfert fermé et s'ils portent l'EPI précisé dans les études de substitution sur l'exposition pour chaque tâche et chaque type de semence. Les exigences relatives à l'EPI sont résumées au tableau 12 de l'annexe I.

En raison des ME très élevées calculées pour l'exposition par voie cutanée des préposés au nettoyage à la suite du traitement des semences céréalières (voir le tableau 11 de l'annexe I), il est recommandé que les préposés au nettoyage soient autorisés à porter une combinaison en coton plutôt qu'une combinaison résistant aux produits chimiques. Compte tenu des valeurs prudentes utilisées dans l'évaluation des risques; du fait que la ME calculée pour l'exposition par voie cutanée est $1,88 \times 10^5$ fois plus élevée que la ME cible de 100; et de l'absence d'effets toxicologiques à la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat, aucun risque préoccupant pour la santé ne devrait découler de ce changement et les travailleurs dans les installations commerciales seraient toujours tenus de porter le même EPI, soit une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

3.4.4.3 Évaluation de l'exposition liée au traitement de semences à la ferme à l'aide du fongicide Zeltera et des risques connexes

Le fongicide Zeltera peut être utilisé à la ferme pour le traitement des semences de légumineuses du groupe de cultures 6, y compris le soja, ainsi que les semences céréalières suivantes : orge, sarrasin, millet perlé, millet commun, avoine, seigle, téosinte, triticales et blé.

Comme des données sur l'exposition unitaire propre au produit chimique n'ont pas été présentées pour le fongicide Zeltera, l'ARLA a utilisé les estimations de l'exposition unitaire tirées de l'étude de dosimétrie passive de substitution AH803 2006 de l'AHETF pour estimer l'exposition des travailleurs à la ferme. Il s'agit d'une étude rigoureuse sur le traitement et la plantation des semences de blé à la ferme.

Même si l'étude sur les émanations de poussières présentée n'a pas été réalisée en tenant compte du fait que les estimations de l'exposition unitaire tirées de l'étude AH803 2006 seraient employées dans l'évaluation des risques pour les scénarios à la ferme, elle comprenait le produit Gaucho 600 FS qui est très semblable au produit Gaucho 480 SC utilisé dans l'étude AH803 2006. La tendance générale suivante a été observée relativement à la quantité d'émanations de poussières des semences traitées avec Gaucho : avoine > blé > orge > maïs > soja. De plus, les semences traitées avec Gaucho présentaient toujours des taux d'émission supérieurs à ceux des semences traitées avec Zeltera. Par conséquent, d'après ces résultats, l'utilisation des valeurs de l'exposition unitaire générées pour les semences de blé dans l'étude AH803 2006 ne devrait pas

donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs qui manipulent des semences de soja, des semences de légumineuses et des semences de toute céréale figurant sur l'étiquette du produit, à l'exception des semences d'avoine qui se sont révélées produire davantage de poussière que les semences de blé. Néanmoins, comme il a été mentionné précédemment pour le traitement des semences dans des installations commerciales, en l'absence d'une étude de substitution sur l'exposition portant sur les semences d'avoine, l'étude AH803 2006 est jugée acceptable, compte tenu du fait que les ME calculées sont très élevées (voir le tableau 13 de l'annexe I).

En plus des estimations de l'exposition unitaire tirées de l'étude de substitution AH803 2006, on a utilisé dans l'évaluation des risques à la ferme la dose d'application maximale appuyée pour chaque type de semence; les valeurs actuelles par défaut relatives au nombre de semences céréalières et de légumineuses traitées/plantées par jour à la ferme; la valeur proposée par le demandeur, soit 12 600 kg de semences manipulées par jour dans le cas du soja, car cette valeur est plus élevée et plus prudente que la valeur par défaut de l'ARLA qui est établie à 9 000 kg de semences par jour; la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte de 80 kg; et les valeurs toxicologiques de référence présentées à la section 3.4.1. Aucun ajustement pour l'absorption cutanée n'était nécessaire, puisque la valeur toxicologique de référence est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

L'exposition par voie cutanée ou par inhalation a été estimée en combinant les estimations de l'exposition unitaire par voie cutanée ou par inhalation et la quantité de principe actif manipulée par jour obtenue en multipliant la dose d'application du principe actif par la quantité de semences traitées/plantées par jour à la ferme. Les valeurs de l'exposition quotidienne par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées en mg/kg p.c./jour en utilisant la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte. Les expositions par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées, car les valeurs toxicologiques de référence sont fondées sur des études différentes et ne présentent pas les mêmes effets toxicologiques. Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir les ME. Une ME cible de 100 a été établie pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

Comme il est présenté au tableau 13 (annexe I), les ME calculées pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation dépassent largement la ME cible de 100. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les travailleurs à la ferme qui manipulent le fongicide Zeltera et qui plantent des semences traitées à condition qu'ils respectent les exigences relatives au port de l'EPI et qu'ils utilisent les mesures techniques de protection recommandées dans l'étude de substitution sur l'exposition. D'après l'étude AH803 2006, les travailleurs peuvent utiliser un système de transfert fermé ou ouvert et doivent porter une seule couche de vêtements ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. La plantation des semences traitées doit se faire au moyen d'un tracteur à cabine fermée. Cependant, puisque les ME calculées correspondent toutes à plus de 25 fois la ME cible de 100, l'obligation d'utiliser un tracteur à cabine fermée peut être levée.

3.4.4.4 Évaluation de l'exposition liée à la plantation de semences traitées dans des installations commerciales à l'aide du fongicide Zeltera et des risques connexes

Les semences traitées dans des installations commerciales sont ensachées ou entreposées en vrac. Lors de la plantation, les travailleurs chargent les semences traitées dans un semoir en y déversant le contenu des sacs ou des récipients pour vrac à l'aide d'une tarière. Par conséquent, les travailleurs peuvent être exposés au fongicide Zeltera lors du chargement et de la plantation des semences traitées.

Les semences de céréales, de soja et de légumineuses qui sont traitées dans des installations commerciales sont généralement entreposées dans des récipients pour vrac, tandis que la majorité des semences de canola et de maïs qui sont traitées dans des installations commerciales sont entreposées dans des sacs. Les semences de betterave à sucre, qui sont enrobées et traitées à l'extérieur du Canada, sont mises en boîte ou en sac aux fins de transport et d'importation au Canada.

Pour évaluer les scénarios d'exposition associés à la plantation de semences traitées de maïs, de téosinte, de colza/canola, de légumineuses, de soja et de betterave à sucre, l'ARLA a retenu l'étude de substitution sur l'exposition AH825 2007 de l'AHETF. Il s'agit d'une étude rigoureuse qui ne comporte aucune limite importante. L'étude visait à évaluer l'exposition des travailleurs qui ouvraient les sacs de semences traitées de maïs, les chargeaient manuellement dans le semoir, déchargeaient les semences restantes, plantaient les semences au moyen d'un tracteur à cabine fermée et effectuaient les réparations mineures. L'utilisation des valeurs de l'exposition unitaire tirées de cette étude ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs effectuant le chargement de semences à partir des récipients pour vrac, puisque l'exposition découlant de ce scénario est plus faible que l'exposition associée au chargement des semences se trouvant dans des sacs. De plus, il est admis que les semences de maïs produisent davantage de poussière que les semences de canola, de légumineuses et de soja. Les semences de maïs devraient également générer davantage de poussière que les semences de betterave à sucre enrobées, qui sont généralement recouvertes d'un polymère à faible émission de poussière (même si aucun enrobage de polymère n'a été utilisé dans l'étude sur les émanations de poussières qui a été présentée, comme il a été expliqué précédemment).

Pour évaluer le scénario d'exposition des travailleurs qui plantent des semences de céréales traitées (c'est-à-dire l'orge, le sarrasin, le millet perlé et le millet commun, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé), l'ARLA a retenu l'étude AH823 2013 de l'AHETF. Il s'agit d'une étude récente et rigoureuse qui ne comporte aucune limite importante. L'étude portait sur les semences de blé et sur l'exposition subie par les travailleurs agricoles et les agriculteurs lors du chargement manuel de sacs de semences de blé (un seul travailleur effectuait le transfert des semences à partir d'un récipient pour vrac), sur la plantation au moyen d'un tracteur à cabine fermée, et sur le nettoyage. L'utilisation des valeurs de l'exposition unitaire tirées de cette étude est donc jugée adéquate pour tenir compte de l'exposition des travailleurs effectuant la plantation de semences à partir de sacs ou de récipients de vrac, puisque dans le cas des récipients de vrac, le degré d'exposition est moindre.

Les valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude AH823 2013 sont supérieures à celles d'une autre étude de substitution menée sur les semences de céréales, qui portait exclusivement sur le chargement en vrac au moyen d'une tarière ou d'un dispositif de transfert sous vide.

Comme l'étude AH823 2013 a été menée sur des semences de blé, l'utilisation des valeurs de cette étude ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs qui plantent des semences traitées avec Zeltera pour toutes les semences de céréales proposées, à l'exception de l'avoine, puisqu'il est bien connu que les semences d'avoine sont généralement le type de céréales qui produisent le plus de poussière. L'étude sur les émanations de poussières présentée a également démontré que, mis à part les semences de betterave à sucre, qui produisent toujours davantage de poussière, étant donné qu'elles sont enrobées d'un produit de remplissage contenant du talc, les semences d'avoine produisaient une quantité de poussière plus élevée que tout autre type de semence dans tous les scénarios étudiés portant sur les semences non traitées et traitées. Par conséquent, l'utilisation de valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude AH823 2013 pourrait donner lieu à une sous-estimation de l'exposition subie par les travailleurs qui plantent des semences d'avoine traitées. Cependant, en l'absence d'une étude de substitution sur l'exposition réalisée avec des semences d'avoine, l'étude AH823 2013 a été utilisée et l'ampleur des ME calculées sera prise en compte dans les recommandations définitives.

En plus des estimations de l'exposition unitaire tirées de l'étude de substitution AH825 2007 ou AH823 2013, l'ARLA a utilisé dans l'évaluation des risques liés à la plantation des semences traitées la dose d'application maximale appuyée pour chaque type de semence; les valeurs actuelles par défaut relatives au nombre de semences plantées par jour pour les semences de colza/canola, de légumineuses et de céréales; les valeurs proposées par le demandeur pour les semences de maïs, de soja et de betterave à sucre, puisqu'elles sont plus élevées que les valeurs par défaut de l'ARLA et à la lumière des renseignements plus récents tirés de l'enquête sur le traitement des semences de l'AHETF 2013; la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte de 80 kg; et les valeurs toxicologiques de référence présentées à la section 3.4.1. Aucun ajustement pour l'absorption cutanée n'était nécessaire, puisque la valeur toxicologique de référence pour l'exposition cutanée est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

L'exposition par voie cutanée ou par inhalation a été estimée en combinant les estimations de l'exposition unitaire par voie cutanée ou par inhalation et la quantité de principe actif manipulée par jour obtenue en multipliant la dose d'application du principe actif par la quantité de semences plantées par jour. Les valeurs de l'exposition quotidienne par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées en mg/kg p.c./jour en utilisant la valeur par défaut du poids corporel d'un adulte. Les expositions par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées, car les valeurs toxicologiques de référence sont fondées sur des études différentes et ne présentent pas les mêmes effets toxicologiques. Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir les ME. Une ME cible de 100 a été établie pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

Comme il est présenté au tableau 14 (annexe I), les ME calculées pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation dépassent largement la ME cible de 100. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir pour les travailleurs qui plantent des semences traitées avec le fongicide Zeltera à condition qu'ils respectent les exigences relatives au port de l'EPI et qu'ils utilisent les mesures techniques de protection recommandées dans les deux études de substitution sur l'exposition. Les études AH825 2007 et AH823 2013 ont été menées dans une large mesure avec des semoirs à cabine fermée. Cependant, puisque les ME calculées correspondent toutes à plus de 25 fois la ME cible de 100, l'obligation d'utiliser un semoir à cabine fermée peut être levée.

Quant aux exigences relatives à l'EPI, en raison de la ME très élevée calculée pour l'exposition cutanée comparativement à la ME cible de 100, il est recommandé que les travailleurs qui plantent des semences de céréales traitées dans des installations commerciales portent un EPI formé d'une seule couche de vêtements, plutôt qu'un EPI comprenant une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements. Si l'on tient compte des valeurs prudentes utilisées dans l'évaluation des risques; du fait que la ME calculée pour l'exposition par voie cutanée est $1,55 \times 10^3$ fois plus élevée que la ME cible de 100; du fait que même si l'on renonce à l'exigence d'utiliser un semoir à cabine fermée compte tenu du facteur de 25, la ME calculée est toujours 62 fois plus élevée que la ME cible de 100; et de l'absence d'effets toxicologiques à la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat, aucun risque préoccupant pour la santé ne devrait découler de ce changement.

3.4.5 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

Dans le cas du fongicide Excalia destiné à une application foliaire, l'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minimale. L'application est limitée aux cultures agricoles et ne peut être effectuée que lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des zones récréatives est faible compte tenu de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Dans le cas du fongicide Zeltera destiné au traitement des semences, l'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car le produit sera utilisé dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des exploitations agricoles, et le risque de dérive de pulvérisation pendant le traitement des semences est minimal.

3.5 Exposition par l'eau potable

La modélisation relative à l'eau potable utilise une approche progressive, chaque niveau étant plus approfondi que le précédent. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à déterminer les pesticides qui ne devraient pas poser de problèmes pour l'eau potable. Elles ont été calculées à l'aide de données prudentes relatives à la dose d'application, au calendrier d'application et aux paramètres géographiques.

Les CEE de niveau 2 s'appuient sur une gamme plus restreinte de calendriers d'application, de méthodes et de paramètres géographiques, et ne sont pas considérées comme des valeurs prudentes applicables à toutes les régions du Canada.

Les CEE dans l'eau potable ont été calculées pour les eaux souterraines et les eaux de surface à l'aide du Pesticide Water Calculator (PWC), version 1.52. Pour les eaux de surface, le PWC calcule la quantité de pesticide qui entre dans le plan d'eau par ruissellement et par dérive, et la dégradation subséquente du pesticide dans le système hydrographique. Les CEE sont calculées par modélisation d'une superficie totale de 173 ha se déversant dans un réservoir de 5,3 ha d'une profondeur de 2,7 m. Les CEE pour les eaux souterraines sont calculées en simulant le lessivage dans un profil de sol stratifié et en calculant la concentration moyenne dans le premier mètre supérieur d'une nappe phréatique.

Une modélisation de niveau 1 a été réalisée pour l'inpyrfluxame. Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'un seul scénario standard. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées en fonction de plusieurs scénarios représentant différentes régions au Canada. Pour ces régions, les CEE les plus élevées sont présentées. Tous les scénarios portaient sur une période de 50 ans.

L'inpyrfluxame est un fongicide dont l'utilisation est proposée sur le soja, les betteraves à sucre et les pommiers en application foliaire. Son utilisation comme traitement des semences est également proposée sur de multiples cultures, y compris les grains céréaliers, le maïs, le soja, le colza et les betteraves à sucre. Deux profils d'emploi ont été retenus pour la modélisation afin d'englober la dose d'application unique et la dose d'application annuelle les plus élevées proposées : i) deux applications de 75 g p.a./ha (application foliaire) et ii) une application de 87,2 g p.a./ha (traitement des semences) suivie de deux applications de 50 g p.a./ha (application foliaire). Parmi toutes les utilisations proposées, la méthode d'application et le calendrier d'application les plus prudents ont été appliqués à la modélisation pour les deux profils d'emploi. Des applications successives par pulvérisateur pneumatique ont été utilisées pour la modélisation des eaux de surface, et des applications successives comme traitement des semences (en profondeur) ont été utilisées pour la modélisation des eaux souterraines, avec des intervalles d'application de 10 jours. Il est admis que ces hypothèses ne tiennent pas compte du mode d'emploi figurant sur l'étiquette pour les utilisations propres à chaque culture; cependant, cette approche simple a été jugée adéquate pour la modélisation de niveau 1 compte tenu de sa nature prudente.

Les résidus pour la modélisation de l'eau potable ont été définis comme les résidus combinés d'inpyrfluxame et de deux de ses principaux produits de transformation, soit le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840. Pour chaque paramètre d'entrée du modèle, la valeur la plus prudente des trois composés a été utilisée. La définition des résidus pour la modélisation relative à l'eau potable a été établie en fonction de leur présence probable dans les sources d'eau potable et de leurs effets potentiels sur la santé humaine.

Les paramètres utilisés pour la modélisation écologique et la modélisation de l'eau potable sont présentés au tableau 15 de l'annexe I.

Les CEE de niveau 1, exprimées en équivalent de composé d'origine, sont présentées au tableau suivant :

Évaluation de niveau 1 des concentrations estimées dans l'environnement de résidus combinés (inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840 et 1'-COOH-S-2840) dans les sources potentielles d'eau potable, exprimées en équivalent de composé d'origine

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne ¹	Annuelle ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴
2 × 75 g p.a./ha à 10 jours d'intervalle	222	222	8,1	1,5
1 × 87,2 + 2 × 50 g p.a./ha à 10 jours d'intervalle	277	277	8,2	1,8

¹ 90^e centile des concentrations quotidiennes

² 90^e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours

³ 90^e centile des concentrations au jour 1 pour chaque année

⁴ 90^e centile de la moyenne annuelle des concentrations

3.6 Évaluation des risques liés aux résidus présents dans les aliments

3.6.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Aux fins de l'application de la loi, le résidu est défini comme étant l'inpyrfluxame dans les denrées d'origine végétale et animale. Aux fins de l'évaluation des risques, les résidus sont définis comme étant l'inpyrfluxame et le *N*-des-Me-DFPA dans les denrées d'origine végétale et l'inpyrfluxame dans les denrées d'origine animale. Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi sont valables pour la quantification des résidus d'inpyrfluxame dans les matrices de cultures et d'animaux d'élevage. De même, les méthodes de collecte de données pour la quantification des résidus de *N*-des-Me-DFPA dans les cultures sont valables. Les résidus d'inpyrfluxame sont stables dans les pommes de terre, les pommes, le maïs (grain, fourrage et le fourrage sec) et le soja pendant une période allant jusqu'à ~630 jours lorsque les denrées sont entreposées au congélateur à -20 °C. Dans des conditions similaires, les résidus d'inpyrfluxame étaient stables dans les pommes de terre transformées (flocons et croustilles), le maïs (amidon et huile), les pommes (marc de pomme), le soja (pellicules de soja), les arachides (tourteau), le riz (son de riz, riz poli et balles de riz), le blé (germe) et les betteraves à sucre (pulpe séchée, sucre et mélasse) pendant une période allant jusqu'à ~250 jours d'entreposage à l'état congelé. Par conséquent, les résidus d'inpyrfluxame sont jugés stables dans toutes les matrices de cultures, à l'exception des cultures très acides, pendant une période allant jusqu'à ~630 jours. De plus, l'inpyrfluxame est considéré comme étant stable dans diverses fractions de cultures transformées, à l'exception des cultures très acides, pendant une période allant jusqu'à ~250 jours. Puisqu'il n'y a pas de données pour le jour 0 dans les études sur la stabilité à l'entreposage au congélateur des produits alimentaires bruts (PAB), les extensions futures du profil d'emploi pourraient fournir des données justificatives supplémentaires. Les résidus d'inpyrfluxame étaient concentrés dans les produits transformés suivants : marc de pomme (facteur de 2,9), son de riz (facteur de 1,3), huile de soja (facteur de

1,2), pulpe séchée de betterave à sucre (facteur de 3,2) et mélasse de betterave à sucre (facteur de 2,0). Des études adéquates ont été effectuées sur la nourriture destinée aux animaux d'élevage pour évaluer les quantités de résidus attendues dans les matrices d'animaux d'élevage pour les utilisations actuelles, et aucun résidu quantifiable ne devrait être présent dans les denrées d'origine animale. Les essais au champ menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis avec des préparations commerciales contenant de l'inyprfluxame aux doses approuvées ou exagérées dans ou sur les pommes, le canola, le maïs, les arachides, le riz, le sorgho, le soja et les betteraves à sucre sont suffisants pour étayer les limites maximales de résidus proposées. Des études sur les cultures de rotation au champ ont été réalisées dans ou sur le canola, le coton, le pois de grande culture, le sorgho et le blé. Les données sont adéquates pour démontrer qu'un délai avant plantation (DAP) de 9 mois est approprié pour les céréales, les légumineuses et les oléagineux ne figurant pas sur l'étiquette du fongicide Excalia. L'étude sur la rotation des cultures en milieu isolé appuie un DAP de un an pour toutes les autres cultures ne figurant pas sur l'étiquette du fongicide Excalia.

3.6.2 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

L'évaluation des expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MD}, version 4.02, 05-10-c), qui intègre des données sur la consommation tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années 2005 à 2010.

3.6.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été posées pour l'analyse de base des risques liés à l'exposition alimentaire aiguë à l'inyprfluxame : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut (le cas échéant) et résidus dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale aux LMR recommandées. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) pour l'ensemble des denrées pour lesquelles l'inyprfluxame est homologué est estimée à 0,15 % (< 0,0002 mg/kg p.c.) de la DARf pour la population générale (95^e centile, analyse déterministe). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable puisqu'elle représente 5 % de la DARf pour la population en général. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons (< 1 an), à 17 % (0,05 mg/kg p.c.) de la DARf.

3.6.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base des risques liés à l'exposition chronique à l'inyprfluxame : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (le cas échéant) et résidus dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale aux LMR. Selon cette analyse de base, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations alimentaires (aliments seulement) appuyées de l'inyprfluxame représente moins de 1,2 % de la DJA pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population). L'exposition globale par la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime

que l'exposition chronique par le régime alimentaire à l'inpyrfluxame dans les aliments et l'eau potable représente 9,6 % (< 0,006 mg/kg p.c./jour) de la DJA pour la population totale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons (< 1 an), à 35 % (0,02 mg/kg p.c./jour) de la DJA.

3.6.3 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Pour l'inpyrfluxame, l'évaluation globale consistait à combiner uniquement l'exposition alimentaire liée à la consommation d'aliments et d'eau potable, car aucun signe d'effet toxique général n'a été détecté dans l'étude de toxicité par voie cutanée à doses répétées, jusqu'à la dose limite. Les critères d'effet toxicologique et les facteurs d'évaluation de l'exposition aiguë et chronique globale par voie orale les plus pertinents sont les mêmes que ceux retenus pour la DARf (voir la section 3.2) et la DJA (voir la section 3.3), respectivement.

3.6.4 Limites maximales de résidus

Limite maximale de résidus (ppm)	Denrée
0,01	Colza (sous-groupe de cultures 20A, révisé); céréales (groupes de cultures 15); graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe de cultures 6); pommes; arachides; racines de betterave à sucre
	Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval, de porc, de mouton et de volaille; lait

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Pour d'autres renseignements sur les limites maximales de résidus dans le contexte international et sur les incidences commerciales de ces limites, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données sur la stabilité à l'entreposage, les données d'essai au champ et les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire sont résumées aux tableaux 1, 6 et 7 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données sur le devenir dans l'environnement de l'inyprfluxame et de ses produits de transformation sont résumées aux tableaux 16 et 17 de l'annexe I.

Air : L'inyprfluxame présente une faible pression de vapeur et une faible constante de la loi de Henry, et il est soluble dans l'eau (tableau 15 de l'annexe I). D'après ses propriétés physico-chimiques intrinsèques, l'inyprfluxame ne devrait pas se volatiliser à partir des sols humides ou de la surface des plans d'eau dans des conditions naturelles.

Milieu terrestre : L'inyprfluxame est persistant en milieu terrestre. Les études en laboratoire montrent que les processus de transformation, y compris l'hydrolyse, la phototransformation et la biotransformation aérobie/anaérobie, sont très lents et ne contribuent que très peu à la dissipation globale (voir le tableau 16 de l'annexe I). Il est peu probable que l'inyprfluxame s'hydrolyse dans des conditions environnementales pertinentes. L'inyprfluxame ne se phototransforme pas à la surface du sol (demi-vie de 259 jours sous éclairage continu). Selon les études réalisées en laboratoire sur la biotransformation aérobie de l'inyprfluxame dans quatre sols, l'inyprfluxame est modérément persistant à persistant dans le sol (TD₅₀ = 66,9 à 241 jours). Les TD₉₀ étaient longs (402 à 4004 jours), ce qui laisse supposer que l'inyprfluxame peut demeurer dans le sol pendant un certain temps. À la fin des études en laboratoire de 120 jours, les concentrations d'inyprfluxame dans le sol étaient similaires (47,7 %, 46,0 % et 41,8 % de la radioactivité appliquée). Dans des conditions anaérobies, l'inyprfluxame est persistant (TD₅₀ > 1 212 jours).

Les observations faites dans les études sur la dissipation en milieu terrestre servent de complément à l'interprétation des résultats de laboratoire. Trois études sur sol nu menées dans des écorégions représentatives du Canada ont révélé des TD₅₀ de 10,9 jours, de 24 jours et de 37,8 jours. Comme dans les études en laboratoire, les TD₉₀ étaient longs (244 à 950 jours), ce qui laisse supposer que l'inyprfluxame est susceptible de persister dans des conditions naturelles. Dans les trois études au champ, l'inyprfluxame s'est dissipé plus rapidement au début de l'étude, comparativement aux études réalisées en laboratoire. Dans l'ensemble, les résultats semblent indiquer que l'inyprfluxame est modérément persistant à persistant dans des conditions naturelles. Malgré la persistance de l'inyprfluxame, ce principe actif ne satisfait pas aux critères relatifs à la rémanence.

Deux principaux produits de transformation, soit le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840, ont été observés dans les études de laboratoire sur la biotransformation en sol aérobie avec l'inyprfluxame, de même qu'un certain nombre de produits de transformation secondaires. Une étude supplémentaire sur la biotransformation en sol aérobie réalisée avec le produit de transformation principal 3'-OH-S-2840 a révélé que celui-ci est persistant, avec un TD₅₀ estimé variant de 276 à 369 jours dans trois sols. Une étude similaire réalisée avec le produit de transformation principal 1'-COOH-S-2840 a révélé que celui-ci est modérément persistant, avec un TD₅₀ estimé allant de 24,5 à 148 jours. Dans l'étude portant sur le 1'-COOH-S-2840, un produit de transformation principal, soit le 1'-céto-S-2840, a été détecté. Plusieurs composés dits mineurs ont également été détectés. Dans les études au champ sur l'inyprfluxame, le 3'-OH-S-

2840 et le 1'-COOH-S-2840 ont été détectés à des profondeurs allant jusqu'à 45 cm dans un champ de Washington. Dans les autres études au champ, seul le 3'-OH-S-2840 a été détecté à de faibles concentrations dans la couche supérieure des sols.

Les expériences en laboratoire montrent que l'inyrfluxame présente une faible mobilité dans le sol, les coefficients d'adsorption moyens (K_{co}) variant de 500 à 913 L/kg. Cependant, l'inyrfluxame devrait être lessivable ou à la limite d'être lessivable, principalement en raison de sa persistance dans le sol. Les sols présentant une texture plus grossière ou une plus faible teneur en carbone organique seraient plus sensibles au lessivage. Peu de données étaient disponibles pour permettre l'évaluation du potentiel de lessivage des principaux produits de transformation. D'après les études examinées sur la biotransformation aérobie et l'adsorption/la désorption dans le sol, leur potentiel de lessivage serait supérieur à celui de l'inyrfluxame, le 1'-COOH-S-2840 présentant une mobilité très élevée dans le sol (K_{co} de 11 à 44 L/kg) et le potentiel de lessivage le plus élevé. Dans une étude de dissipation au champ menée à Washington, l'inyrfluxame et le 3'-OH-S-2840 ont invariablement été détectés à des profondeurs allant jusqu'à 45 cm dans le sol et le 1'-COOH-S-2840 a également été détecté à la même profondeur. Aucun échantillon de sol n'a été analysé à une profondeur de plus de 45 cm.

Milieu aquatique : L'hydrolyse et la phototransformation ne devraient pas être des voies de dissipation importantes en milieu aquatique. Dans une solution tampon de pH 7, l'inyrfluxame s'est révélé stable à la photolyse. Une transformation a été observée, quoique lente, dans les plans d'eau naturels, avec des demi-vies de 87 et 188 jours. Dans les systèmes eau/sédiments aérobies, l'inyrfluxame a migré assez rapidement dans les sédiments dès les premiers jours, pour ensuite y persister avec un TD_{50} pour le système entier de 318 à 1610 jours. Aucun produit de transformation principal n'a été identifié. La plupart des produits de transformation issus de la biotransformation de l'inyrfluxame dans les sols aérobies ont également été identifiés dans les systèmes eau-sédiments aérobies, y compris le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840. Dans les systèmes eau-sédiments anaérobies, l'inyrfluxame est passé dans les sédiments et était persistant, avec des valeurs de TD_{50} de 3 367 et de 3 421 jours dans les systèmes entiers. Comme dans les systèmes eau-sédiments aérobies, aucun produit de transformation principal n'a été observé. Le produit de transformation 3'-OH-S-2840 a été détecté invariablement comme composé mineur.

Le coefficient de partage *n*-octanol:eau ($K_{oc} = 6,0$) pour l'inyrfluxame indique un potentiel de bioaccumulation. Une étude de bioconcentration menée sur le crapet arlequin a révélé des facteurs de bioconcentration à l'état d'équilibre (FBC_{EE}) de faible valeur. Après trois jours de dépuración, presque toute la radioactivité présente dans le poisson entier à l'état d'équilibre avait été éliminée. Plusieurs incertitudes ont été relevées dans l'étude et, par conséquent, les résultats quantitatifs n'ont pas été jugés fiables. Cependant, l'étude renfermait suffisamment de renseignements pour conclure que la bioaccumulation n'avait pas été observée dans une large mesure dans des conditions de laboratoire, et qu'elle ne devrait pas être préoccupante.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant ($NP = 1$). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

Les risques environnementaux que posent l'inyprfluxame et les préparations commerciales connexes pour les organismes non ciblés ont été évalués en fonction de la dose d'application annuelle maximale pour le traitement des semences de soja (maximum de 80 g p.a./100 kg de semences et de 109 kg de semences/ha) combinée à deux applications foliaires, pour une dose d'application saisonnière totale de 187,2 g p.a./ha. Pour certains organismes terrestres non ciblés, le risque a été évalué en fonction de la voie d'exposition précise applicable associée au traitement des semences (maximum de 87,2 g p.a./ha sur le soja) ou à l'application foliaire (2×75 g p.a./ha sur les pommiers au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et 2×50 g p.a./ha sur le soja au moyen d'une rampe de pulvérisation).

4.2.1 Risques pour les espèces terrestres

Afin de déterminer le risque pour les organismes terrestres, on applique des facteurs d'incertitude aux critères d'effet toxicologique pour une exposition aiguë (par exemple, concentration ou dose létale moyenne [CL₅₀ ou DL₅₀]) afin de générer les valeurs des critères qui servent à calculer les quotients de risque (QR = exposition/valeur du critère d'effet). On n'applique aucun facteur d'incertitude pour les critères d'effet chronique (par exemple, CSEO). Pour les lombrics, le critère d'effet toxicologique pour une exposition aiguë est divisé par le facteur d'incertitude de 2,0, et le QR obtenu est comparé au NP de 1. Pour les arthropodes utiles, aucun facteur d'incertitude n'est appliqué aux critères d'effet aigu. On compare ensuite ce QR au NP de 2 pour les deux espèces indicatrices *T. pyri* et *A. rhopalosiphi* soumises aux essais sur plaques de verre. Pour les oiseaux et les mammifères, le critère d'effet toxicologique aigu (CL₅₀ ou DL₅₀) est divisé par le facteur d'incertitude de 10 et le QR obtenu est comparé au NP de 1. Pour les abeilles, le critère d'effet toxicologique aigu est généralement utilisé directement sans facteur d'incertitude pour calculer QR, qui est comparé au NP de 0,4. Dans le cas des plantes terrestres, le critère d'effet toxicologique aigu (p. ex. DE₂₅) est utilisé directement sans facteur d'incertitude pour calculer le QR, qui est ensuite comparé au NP de 1.

Un résumé des effets sur les organismes terrestres pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologiques est présenté au tableau 18 de l'annexe I. Les critères d'effet ainsi que les facteurs d'incertitude correspondants qui ont été utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés au tableau 20 de l'annexe I. Les QR obtenus pour les organismes terrestres sont présentés aux tableaux 21 à 29 de l'annexe I.

Le NP n'a pas été dépassé pour les organismes terrestres suivants lors de l'utilisation de l'inpyrfluxame comme traitement des semences ou en application foliaire conformément au mode d'emploi approuvé figurant sur l'étiquette, et les risques sont acceptables :

- Lombrics
- Insectes pollinisateurs
- Arthropodes non ciblés

Le NP a été dépassé pour les organismes suivants qui peuvent être exposés à l'inpyrfluxame lors de l'utilisation de ce produit comme traitement des semences ou en application foliaire en l'absence de mesures d'atténuation. Si les mesures préventives et les restrictions d'utilisation visant à réduire l'exposition sont respectées, les risques sont acceptables :

- Oiseaux et mammifères sauvages
- Plantes vasculaires terrestres

4.2.1.1 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres

Les tableaux 21 et 29 de l'annexe I présentent les résultats de l'évaluation quantitative préliminaire des risques pour les plantes terrestres et les invertébrés terrestres non ciblés liés à l'exposition à l'inpyrfluxame et à ses deux principaux produits de transformation, le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840. Au tableau 21, l'exposition à l'inpyrfluxame était fondée sur :

- la dose d'application maximale cumulative de 87,2 g p.a./ha pour le traitement des semences combinée à deux applications au sol de 50 g p.a./ha (application saisonnière maximale de 187,2 g p.a./ha), compte tenu de la demi-vie de 1 242 jours du produit dans le sol pour les organismes et les plantes terrestres;
- la même dose d'application maximale cumulative (soit un total de 187,2 g p.a./ha), mais pour une demi-vie foliaire de 15,9 jours pour les arthropodes utiles vivant sur les végétaux;
- une dose d'application foliaire unique maximale de 75 g p.a./ha pour les abeilles domestiques.

Au tableau 29, l'évaluation préliminaire des risques associés aux principaux produits de transformation de l'inpyrfluxame est fondée sur l'exposition des organismes terrestres à l'inpyrfluxame (187,2 g p.a./ha). La concentration estimée dans le sol (0,082 mg p.a./kg sol) a été convertie afin d'obtenir les concentrations respectives des produits de transformation en fonction du ratio de leur masse moléculaire par rapport à celle de l'inpyrfluxame, en supposant que 100 % de l'inpyrfluxame était transformé.

Les tableaux 22 à 24 de l'annexe I présentent l'évaluation préliminaire des risques pour les vertébrés terrestres (oiseaux et mammifères) qui consomment des aliments contenant de l'inpyrfluxame par suite de son utilisation en application foliaire et comme traitement des semences, respectivement. L'exposition liée à l'application foliaire est fondée sur la dose d'application foliaire maximale cumulative de 150 g p.a./ha sur les pommiers et sur l'exposition découlant de l'utilisation de semences traitées selon une dose d'application maximale de 80 g p.a./100 kg de semences de soja (87,2 g p.a./ha).

Lorsque l'évaluation préliminaire des risques a révélé un dépassement du NP, la caractérisation des risques a été approfondie (voir la section 4.2.1.2).

Invertébrés terrestres : Le NP n'a été dépassé pour aucune des espèces évaluées, y compris le lombric, le collembole, l'abeille domestique (abeille adulte et larve d'abeille), les acariens prédateurs et la guêpe parasitoïde, et ce tant pour l'exposition aiguë que chronique. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de procéder à une caractérisation approfondie des risques pour ces groupes d'organismes. De plus, le NP n'a pas été dépassé pour les trois espèces d'invertébrés terrestres évaluées relativement aux deux principaux produits de transformation de l'inpyrfluxame, soit le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840. Les risques associés à l'utilisation de l'inpyrfluxame sont acceptables pour les invertébrés terrestres.

Végétaux terrestres non ciblés : Pour les plantes vasculaires non ciblées, l'espèce cultivée la plus sensible (tomate) a été examinée dans le cadre d'une étude portant sur les effets d'une préparation à base d'inpyrfluxame sur la levée des plantules. Le QR de 27,8 obtenu dépasse le NP d'après la réduction du poids sec des plantules levées. Le NP a également été légèrement dépassé (QR = 1,2) en ce qui concerne la levée des plantules de colza oléagineux, d'après le poids sec des plantules. Le risque pour les végétaux non ciblés a ensuite fait l'objet d'une caractérisation approfondie, qui est présentée à la section 4.2.1.2.

Vertébrés terrestres : Pour les oiseaux et les mammifères, le risque a été évalué au moyen de

deux scénarios d'exposition différents : exposition liée à l'utilisation des préparations commerciales fongicides Excalia et Zeltera respectivement pour l'application foliaire et le traitement des semences. Pour les deux scénarios d'exposition, on a procédé à l'évaluation préliminaire de la toxicité aiguë et chronique par voie orale pour la reproduction chez les oiseaux et les mammifères. Un critère d'effet aigu par le régime alimentaire chez les oiseaux a également été inclus dans l'évaluation préliminaire des risques, car il s'agissait du critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité chez les oiseaux.

Dans le cas du scénario relatif à l'exposition foliaire, la dose d'application maximale de 75 g p.a./ha sur les pommiers à 10 jours d'intervalle a été utilisée, avec une demi-vie foliaire de 15,9 jours pour estimer les concentrations d'inpyrfluxame dans diverses guildes alimentaires pour un éventail d'espèces d'oiseaux et de mammifères représentées par une série de poids corporels génériques.

Le scénario de traitement des semences a été réalisé au moyen de la dose d'application la plus élevée, soit 80 g p.a./100 kg de semences de soja, pour jusqu'à 109 kg de semences/ha ou 87,2 g p.a./ha. L'exposition des oiseaux et des mammifères à l'inpyrfluxame par le biais de la consommation de semences traitées dépend de la quantité de pesticide sur les semences, du poids corporel et du taux d'ingestion alimentaire de l'animal, ainsi que du nombre de semences disponibles pour la consommation. La dose d'inpyrfluxam ingérée qui en résulte correspond à l'exposition journalière estimée (EJE). Une série de poids corporels génériques d'oiseaux et de mammifères est utilisée pour représenter un éventail d'espèces d'oiseaux et de mammifères, et l'estimation de l'exposition aux semences traitées la plus prudente est obtenue avec les semences de soja traitées à l'inpyrfluxame.

À l'évaluation préliminaire, le risque pour les oiseaux découlant de l'exposition à l'inpyrfluxame utilisé en application foliaire dépassait le NP pour les oiseaux de toutes les tailles et pour une à deux guildes alimentaires chacun, selon le critère d'effet toxicologique pour l'exposition aiguë chez le diamant mandarin. Pour les oiseaux insectivores de petite et moyenne tailles, les QR étaient de 2,6 et de 2,1, ce qui dépasse le NP. Pour les oiseaux herbivores de grande taille, les QR étaient de 1,3 et de 1,2 (tableau 22 de l'annexe I). Quant aux mammifères, le NP n'a été dépassé pour aucun d'entre eux, quels que soient leur taille ou les critères d'effets toxicologiques, dans le cas du scénario d'application foliaire. Le risque pour les oiseaux découlant de l'application foliaire a ensuite fait l'objet d'une caractérisation approfondie, qui est présentée à la section 4.2.1.2.

Selon les résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour une exposition à des semences de soja traitées à raison de 80 g p.a./100 kg de semences, le NP a été dépassé pour les oiseaux de petite, moyenne et grande tailles lors d'une exposition aiguë par le régime alimentaire. Les QR s'établissaient à 53,3, 41,9 et 12,2, respectivement (tableau 24 de l'annexe I). Le NP pour les effets sur la reproduction a également été dépassé pour les oiseaux de petite, moyenne et grande tailles, avec des QR respectifs de 4,4, 3,4 et 1,0. Pour les mammifères, le NP a été dépassé tant pour l'exposition aiguë que chronique chez les mammifères de petite, moyenne et grande tailles, avec des QR allant jusqu'à 6,4. Le risque de toxicité par le régime alimentaire et de toxicité pour la reproduction des oiseaux et des mammifères associés au traitement des semences a ensuite fait l'objet d'une caractérisation approfondie, qui est présentée à la section 4.2.1.2.

4.2.1.2 Évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres

Dans le cas des organismes pour lesquels le NP a été dépassé, on a procédé à une caractérisation approfondie de l'exposition en tenant compte de la dérive de pulvérisation hors cible lorsque l'inyrfluxame est appliqué comme traitement généralisé au moyen de pulvérisateurs pneumatiques et de pulvérisateurs agricoles (tableau 25 de l'annexe I). Pour cette caractérisation, l'exposition des plantes terrestres à l'inyrfluxame était fondée sur une dose d'application foliaire maximale cumulative de 150 g p.a./ha sur les pommiers au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et de 100 g p.a./ha sur le soja au moyen d'un pulvérisateur agricole, comparativement à 187,2 g p.a./ha à l'évaluation préliminaire. On a supposé que la dérive de pulvérisation hors cible correspondait à 74 %, 59 % et 3 % de la dose d'application à un mètre en aval du point d'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison et d'une rampe de pulvérisation si la taille des gouttelettes pulvérisées est de calibre « gros » selon la classification de l'ASAE.⁵ Les valeurs des CEE associées à la dérive de pulvérisation hors cible pour l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique sont de 110,7 et 88,3 g p.a./ha, respectivement, et de 3,0 g p.a./ha pour l'application au moyen d'un pulvérisateur agricole.

Pour les vertébrés terrestres (oiseaux et mammifères) exposés à des sources d'alimentation qui contiennent de l'inyrfluxame à la suite d'une application foliaire sur les cultures, le risque est caractérisé davantage en tenant compte des concentrations maximales et moyennes de résidus pouvant se trouver sur les aliments au champ et hors champ. Dans le cas de l'exposition liée au traitement des semences, le nombre de semences nécessaires pour atteindre le critère d'effet et la zone requise selon l'espèce et la taille de l'animal sont pris en compte. Les tableaux 26 à 28 de l'annexe I présentent la caractérisation approfondie des risques associés à l'application foliaire de l'inyrfluxame pour les oiseaux, et des risques associés au traitement des semences par l'inyrfluxame pour les oiseaux et les mammifères.

Végétaux terrestres non ciblés : En ce qui concerne la levée des plantules, le NP a été dépassé lors de l'application de l'inyrfluxame au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en raison de la dérive de pulvérisation en début et en fin de saison (QR = 16,6 (début de saison); QR = 13,3 (fin de saison)), mais n'a pas été dépassé lors de l'application au moyen d'une rampe de pulvérisation. Par conséquent, des zones tampons pour l'application par pulvérisation seront nécessaires afin d'atténuer le risque découlant de l'application par pulvérisateur pneumatique et une zone tampon par défaut de 1 m sera requise pour l'application par rampe de pulvérisation.

Oiseaux et mammifères : Dans le cas du scénario d'application foliaire, le NP a été dépassé à l'évaluation préliminaire pour les critères d'effet aigu par voie orale et pour la reproduction en ce qui concerne les oiseaux de toutes les tailles. Le tableau 26 de l'annexe I montre que lorsque l'on examine les concentrations moyennes ou maximales de résidus pouvant se trouver sur les aliments au champ et hors champ, les QR pour les oiseaux de grande taille sont égaux ou en deçà du NP. Pour les oiseaux de petite et moyenne tailles, les QR ont légèrement diminué à un niveau se situant près du NP de 1 ou légèrement au-dessus de ce seuil pour les insectivores. Cette

⁵ Système de classification de la taille des gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) basé sur le diamètre médian du volume (DMV) des gouttelettes de pulvérisation.

évaluation suppose que le régime alimentaire des oiseaux se compose exclusivement d'aliments contaminés, ce qui est peu probable. Par conséquent, le risque est jugé acceptable pour les utilisations foliaires. Des énoncés de mise en garde devront figurer sur l'étiquette afin d'atténuer les risques associés à la toxicité aiguë élevée inhérente de l'inyprfluxame pour les oiseaux.

Pour le scénario d'exposition découlant du traitement des semences, l'ARLA a procédé à l'évaluation approfondie des risques, puisque le niveau préoccupant a été dépassé à l'évaluation préliminaire d'après les critères d'effet aigu par voie orale et les critères d'effet chronique pour la reproduction des oiseaux de toutes les tailles ainsi que les critères d'effet chronique pour la reproduction des mammifères (tableau 24 de l'annexe I). À l'évaluation préliminaire, la taille des semences de soja n'a pas été prise en compte. La taille des semences de soja est un facteur qui limitera probablement la consommation de ces semences par les oiseaux (20 g) ou les mammifères (15 g) de petite taille. Par conséquent, les QR pour les oiseaux et les mammifères de petite taille sont jugés moins réalistes, car il est peu probable que ces animaux soient exposés à l'inyprfluxame en consommant des semences de soja. De plus, les semences de soja non traitées se sont révélées peu attrayantes pour les oiseaux. Quant aux semences traitées, la régurgitation observée chez le canard colvert dans l'étude de toxicité aiguë par voie orale indique que la formulation peut avoir un effet répulsif chez certaines espèces. Pour les animaux de taille moyenne et de grande taille, le nombre de semences nécessaires pour atteindre le critère d'effet présenté aux tableaux 27 et 28 de l'annexe I est plausible, car toutes les quantités se situent dans les limites des taux d'ingestion d'aliments chez les oiseaux et les mammifères de taille moyenne et de grande taille. La superficie que doivent parcourir les animaux pour trouver le nombre applicable de semences est également réaliste. Cependant, l'évaluation des risques suppose que le régime alimentaire se compose exclusivement de semences traitées, ce qui est une hypothèse prudente. De plus, pour les semences mises en terre avec semis de précision, il existe peu de données probantes laissant croire que les oiseaux ou les mammifères pourraient les retirer du sol après la plantation.

Afin de fournir un meilleur scénario d'exposition pour les animaux de petite taille, le risque a été évalué de façon plus approfondie en examinant l'utilisation d'autres semences traitées de tailles diverses, plus sapides que le soja, qui pourraient de façon plus réaliste être consommées par des oiseaux et des mammifères de tailles diverses, y compris les espèces de petite taille. D'autres calculs ont été effectués à l'aide de graines de colza, de maïs et de pois verts pour déterminer les QR. La dose d'application pour ces cultures se classe au deuxième rang, après le soja, à 5 g p.a./100 kg de semences. Le QR le plus élevé était de 10,6 pour l'exposition par le régime alimentaire liée à la consommation de maïs pour les oiseaux de petite taille. La valeur du QR connexe pour le colza était de 3,3. Pour les mammifères, cette exposition s'est traduite par des QR ne dépassant pas 1,3. Pour toutes ces évaluations supplémentaires, le nombre de semences nécessaires pour atteindre le critère d'effet est plausible, car les quantités se situent dans l'intervalle des taux d'ingestion d'aliments. La superficie que doivent parcourir les animaux pour trouver le nombre de semences applicables est également réaliste. Cependant, ces QR supposent que le régime alimentaire se compose exclusivement de semences traitées, ce qui est peu probable. Des calculs pour les semences traitées de blé ont également été effectués et aucun dépassement du NP n'a été obtenu à l'évaluation préliminaire.

De plus, les critères d'effet par voie orale associés au dépassement des NP sont fondés sur une étude de toxicité par le régime alimentaire d'une durée de 5 jours examinant la mortalité chez les oiseaux après 5 jours, ce qui représente un scénario peu probable pour ce qui est de l'exposition aux semences traitées, qui se traduit par une exposition unique. Afin d'atténuer le risque pour les oiseaux et les mammifères associé à l'exposition aux semences traitées, il faudra ajouter sur l'étiquette un énoncé exigeant que les semences renversées sur le sol soient ramassées.

Dans l'ensemble, l'évaluation approfondie révèle que les risques pour les oiseaux et les mammifères découlant de l'application foliaire et du traitement des semences au moyen de l'inpyrfluxame sont acceptables si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

4.2.2 Risques pour les espèces aquatiques

Pour déterminer le risque pour les organismes aquatiques, des facteurs d'incertitude sont appliqués aux critères d'effet toxicologique pour une exposition aiguë (p. ex. CL_{50}) utilisés pour calculer les quotients de risque ($QR = \text{valeur d'exposition} / \text{critère d'effet}$). Aucun facteur d'incertitude n'est appliqué aux critères d'effet chronique (p. ex. CSEO). Dans le cas des invertébrés aquatiques, des algues et des plantes vasculaires aquatiques, le critère d'effet pour une exposition aiguë est divisé par le facteur d'incertitude de 2,0 et le QR obtenu est comparé au NP de 1. Dans le cas des poissons et des amphibiens, le critère d'effet pour une exposition aiguë est divisé par le facteur d'incertitude de 10 et le QR obtenu est également comparé au NP de 1.

Un résumé des effets sur les organismes aquatiques pris en compte dans le choix des paramètres d'évaluation est présenté au tableau 19 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés au tableau 20 de l'annexe I.

Lorsque l'inpyrfluxam est utilisé conformément au mode d'emploi approuvé figurant sur l'étiquette, les risques qui y sont associés sont acceptables pour les organismes aquatiques suivants :

- Invertébrés d'eau douce et d'eau salée
- Algues d'eau douce et d'eau salée
- Plantes aquatiques vasculaires

Le NP a été dépassé lors de l'utilisation de l'inpyrfluxame comme traitement des semences suivie de deux applications foliaires dans le cas des organismes ci-dessous. Toutefois, grâce à l'ajout de mesures préventives visant à réduire la dérive de pulvérisation et de mises en garde visant à informer les utilisateurs du risque de ruissellement, les risques sont acceptables pour les organismes suivants :

- Poissons et amphibiens.

4.2.2.1 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Les résultats de l'évaluation préliminaire des risques sont présentés au tableau 30 de l'annexe I. Dans le cadre de cette évaluation, le scénario d'exposition consiste en une application directe dans un plan d'eau de 1 ha (d'une profondeur de 15 cm pour l'habitat des amphibiens et de

80 cm pour les autres organismes aquatiques). Pour l'évaluation préliminaire des CEE, les paramètres suivants ont été utilisés, ce qui a permis d'obtenir une dose d'application maximale de 187,2 g p.a./ha :

- dose d'application maximale de 80 g p.a./100 kg pour le traitement des semences de soja avec une densité de semis recommandée de 109 kg de semences/ha, suivie de deux applications foliaires de 50 g p.a./ha;
- après le traitement des semences, délai d'attente de 30 jours avant l'application foliaire et de 14 jours entre les applications foliaires.

À l'évaluation préliminaire, les CEE étaient de 0,124 mg p.a./L dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur et de 0,023 mg p.a./L dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur, en fonction d'une demi-vie de 2 424 jours dans les systèmes aquatiques. Lorsque le NP a été dépassé, la caractérisation des risques a été approfondie (voir la section 4.2.2.2).

Invertébrés aquatiques : Les QR issus de l'évaluation préliminaire pour les invertébrés d'eau douce et marins (QR allant de < 0,02 à 0,16) ne dépassaient pas le NP. Par conséquent, les risques pour les invertébrés aquatiques associés à l'utilisation de l'inpyrfluxame sont acceptables et il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation approfondie.

Algues et végétaux aquatiques : Le NP n'a pas été dépassé pour les algues d'eau douce, les algues marines et les plantes aquatiques vasculaires (QR allant de < 0,002 à 0,08). Par conséquent, les risques sont acceptables et il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation approfondie pour ces organismes.

Vertébrés aquatiques (poissons et amphibiens) : Pour les poissons d'eau douce, le NP a été dépassé après une exposition aiguë pour quatre des sept espèces étudiées (le QR se situait à l'extérieur de la plage de 3,5 à 7,4) et après une exposition chronique (QR = 14,4) pour les espèces étudiées seulement. Pour les poissons marins, le NP a également été dépassé après une exposition aiguë (QR = 1,5) et une exposition chronique (QR = 2,6). Pour les amphibiens, les critères d'effet ont été utilisés comme critères de substitution et le NP a été dépassé, tant pour l'exposition aiguë que chronique (QR = 40 à 77,5). De plus, une espèce de poisson a été soumise à un essai avec les deux principaux produits de transformation de l'inpyrfluxame, soit le 3'-OH-S-2840 et le 1'-COOH-S-2840. Le NP pour ces produits de transformation n'a pas été dépassé dans le cadre des scénarios d'exposition des poissons et des amphibiens. Par conséquent, une évaluation approfondie des risques associés à l'exposition à l'inpyrfluxame a été réalisée pour les vertébrés aquatiques et est présentée à la section 4.2.2.2.

4.2.2.2 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques

En ce qui concerne les organismes pour lesquels le NP a été dépassé, une évaluation approfondie des risques a été effectuée pour les cas où l'inpyrfluxame est appliqué comme traitement des semences et comme traitement généralisé au moyen de pulvérisateurs agricoles.

Deux scénarios d'exposition distincts sont pris en compte pour l'évaluation des risques : le scénario de dérive de pulvérisation vers des zones non ciblées et le scénario de ruissellement de surface. Les résultats de l'évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres sont présentés aux tableaux 31 et 33 de l'annexe I.

Dans le cadre de cette évaluation, l'ARLA a examiné l'exposition à l'inyprfluxame des organismes d'eau douce découlant de la dérive de pulvérisation vers des zones non ciblées lorsque l'inyprfluxame est appliqué comme traitement généralisé au moyen de pulvérisateurs pneumatiques et de pulvérisateurs agricoles (tableau 31 de l'annexe I). L'exposition attribuable à la dérive de pulvérisation a été calculée en fonction de deux applications foliaires de 75 g p.a./ha sur des pommiers au moyen d'un pulvérisateur pneumatique à 10 jours d'intervalle et de deux applications foliaires de 50 g p.a./ha sur le soja au moyen d'un pulvérisateur agricole à 14 jours d'intervalle (scénarios d'application maximale cumulative). On a supposé que la dérive de pulvérisation correspondait à 74 %, 59 % et 3 % de la dose d'application à un mètre en aval du point d'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison et d'une rampe de pulvérisation si la taille des gouttelettes pulvérisées est de calibre « gros » selon la classification de l'ASAE.⁶ Les doses d'application ainsi obtenues dans l'eau ont été converties en concentrations dans l'eau, en fonction d'une demi-vie de 2 424 jours dans l'eau et en supposant que les plans d'eau avaient une profondeur de 80 cm pour tous les organismes, à l'exception des amphibiens, pour lesquels il est supposé que les plans d'eau avaient une profondeur de 15 cm. L'exposition des organismes marins à la dérive de pulvérisation était fondée sur une seule application pour chaque type d'utilisation (75 et 50 g p.a./ha), car, en raison des marées et de la dilution, les concentrations devraient être négligeables en milieu marin au moment des applications subséquentes. Les CEE obtenues ont été utilisées pour l'évaluation approfondie du risque.

Les CEE générées par le ruissellement de surface utilisées dans les évaluations des risques pour l'environnement ont été calculées à l'aide du Pesticide in Water Calculator (PWC), version 1.52. Le modèle est fondé sur un champ de 10 ha adjacent à un plan d'eau de 1 ha ayant une profondeur de 15 cm (habitat d'amphibiens) ou de 80 cm (bassin peu profond). Il permet de calculer la quantité de pesticide qui pénètre dans un plan d'eau par ruissellement et la dégradation subséquente du pesticide dans l'eau et les sédiments. Les applications annuelles sont modélisées pour une période de 50 ans. Les paramètres utilisés pour la modélisation sont présentés au tableau 15 de l'annexe I.

Un sous-ensemble de profils d'emploi a été pris en compte pour la modélisation afin de représenter toutes les utilisations proposées, qui ont été modélisées en tenant compte des taux d'application régionaux et du calendrier d'application. La modélisation écologique portait sur le composé d'origine inpyrfluxame employé seul. Bien que leur présence des deux principaux produits de transformation 3'-OH-S-2840 et 1'-COOH-S-2840 soit prévue dans les systèmes aquatiques, les données disponibles sur leur toxicité chez les poissons, indiquent une toxicité plus faible que le composé d'origine. De plus, comme le composé d'origine est en grande partie persistant dans la plupart des milieux, la modélisation d'écoscénarios pour le composé d'origine

⁶ Système de classification de la taille des gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) basé sur le diamètre médian du volume (DMV) des gouttelettes de pulvérisation.

seulement a été jugée suffisante pour rendre compte des risques. Plusieurs scénarios représentatifs sont sélectionnés pour la modélisation de différentes régions du Canada. Les CEE les plus élevées pour tous les scénarios modélisés sont présentées au tableau 32 de l'annexe I, pour chaque profil d'emploi et profondeur de cours d'eau. Les valeurs appropriées figurant au tableau 32 ont été sélectionnées pour évaluer le risque associé au ruissellement, en fonction du type d'exposition et de la valeur du critère d'effet. Par exemple, la CEE maximale sur 96 heures à une profondeur d'eau de 80 cm a été utilisée pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë pour les poissons pélagiques et la CEE maximale sur 21 jours à une profondeur d'eau de 15 cm a été utilisée pour l'évaluation du risque de toxicité chronique pour les amphibiens. Les CEE retenues pour le ruissellement sont présentées au tableau 33 de l'annexe I, ainsi que les QR obtenus pour les espèces pertinentes.

Vertébrés aquatiques (poissons et amphibiens) : Pour ce qui est du risque associé à la dérive de pulvérisation pour les poissons d'eau douce, le NP a été dépassé après une exposition aiguë pour les quatre espèces (le QR se situait à l'extérieur de la plage de 1,69 à 4,52) et après une exposition chronique (QR = 8,75 et 6,87 pour les applications au moyen d'un pulvérisateur agricole en début et en fin de saison) pour l'une des espèces étudiées. Le NP n'a pas été dépassé pour les cultures traitées au moyen d'une rampe de pulvérisation (QR allant de 0,06 à 0,25). Pour les poissons marins, le NP n'a pas été dépassé après une exposition aiguë ou chronique (QR allant de 0,01 à 0,78). Le NP pour les amphibiens a été dépassé tant pour l'exposition aiguë que chronique (QR allant de 1,25 à 46,25). Des zones tampons sont nécessaires pour atténuer le risque relevé de dérive de pulvérisation de l'inpyrfluxam vers les milieux d'eau douce.

Pour ce qui est du risque lié au ruissellement pour les poissons d'eau douce, le NP a été dépassé après une exposition aiguë pour les quatre espèces (le QR se situait à l'extérieur de la plage de 3,08 à 6,45) et après une exposition chronique (QR = 12,5) pour l'une des espèces étudiées. Pour les poissons marins, le NP a été dépassé après une exposition aiguë (QR = 1,33) et après une exposition chronique (QR = 2,22). Le NP pour les amphibiens a été dépassé après une exposition aiguë (QR = 10,97) et chronique (QR = 18,75). À l'issue de cette caractérisation des risques, les QR les plus élevés ont été relevés chez les amphibiens (les critères d'effet chez les poissons ont été utilisés comme données de substitution). Quant aux autres QR, les valeurs se situent dans un intervalle se situant près du NP de 1 jusqu'à 12,5.

Bien qu'il existe des cas où les QR dépassent le NP, le risque associé au ruissellement est jugé acceptable à la lumière de certaines hypothèses formulées dans la modélisation écologique. Pour ce composé précis, il est noté que les CEE issues de la modélisation n'étaient pas très inférieures à celles obtenues lors l'évaluation préliminaire en fonction d'un scénario de pulvérisation directe; il s'agit d'une situation atypique, car les quantités de pesticides pénétrant dans les plans d'eau par suite du ruissellement devraient être inférieures à celles découlant d'une application directe dans l'eau. Dans le présent cas, l'hypothèse standard selon laquelle il n'y a pas d'eau qui pénètre ou qui s'écoule du bassin utilisé pour la modélisation est un facteur important à prendre en considération lors de l'interprétation des résultats. Compte tenu de la persistance de l'inpyrfluxame, une augmentation des concentrations a été prédite dans la modélisation sur une période de 50 ans. Cependant, la plupart des plans d'eau sont des étendues d'eau vive et une accumulation ne pourrait pas survenir dans des conditions habituelles. Dans ce contexte, et compte tenu du fait qu'il est peu probable qu'un pesticide soit appliqué annuellement sur une

même zone pendant une période de 50 ans, aucun risque n'est à prévoir pour les systèmes aquatiques. L'ARLA exigera tout de même que l'étiquette comporte des énoncés afin de prévenir les utilisateurs du risque de ruissellement lors de l'utilisation du produit en application foliaire (fongicide Excalia). L'évaluation des risques à l'aide des CEE modélisées pour le traitement des semences indique qu'il n'est pas justifié d'ajouter sur l'étiquette un énoncé informant les utilisateurs du risque de ruissellement pour le produit de traitement des semences (fongicide Zeltera), étant donné que les CEE sont plus faibles dans le cas de cette utilisation et que les semences traitées seront enfouies, de sorte que l'on ne prévoit pas de ruissellement de façon générale.

Dans l'ensemble, l'ARLA conclut que les risques pour les organismes aquatiques résultant de l'utilisation de l'inpyrfluxame en application foliaire et comme traitement des semences sont acceptables du point de vue de la protection de l'environnement lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

4.2.3 Rapports d'incidents relatifs à l'environnement

L'inpyrfluxame est un nouveau principe actif dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada et, en date du 2 décembre 2019, aucune déclaration d'incident mettant en cause l'inpyrfluxame n'a été soumise à l'ARLA.

5.0 Valeur

L'homologation du fongicide Excalia et du fongicide Zeltera offrira aux producteurs des options supplémentaires de produits appartenant au groupe 7 selon la classification du FRAC par mode d'action, afin de lutter contre des maladies touchant plusieurs cultures ayant des répercussions économiques importantes.

Fongicide Excalia

Des études au champ ont été menées sur les pommes, le soja et les betteraves à sucre afin d'évaluer l'efficacité du fongicide Excalia pour la suppression de la tavelure et de l'oïdium du pommier, de la rouille asiatique du soja ainsi que de la pourriture du collet et des racines dans la culture de la betterave à sucre. Le fongicide a été appliqué sur les pommiers et le soja avant l'infection naturelle par les agents pathogènes respectifs, tandis que dans la culture de la betterave à sucre, la plupart des essais portaient sur l'inoculation avec l'agent pathogène causal, *Rhizoctonia solani*, afin de favoriser le développement d'une atteinte adéquate par la pourriture du collet et des racines. Des données ont été générées en ce qui concerne l'incidence et la gravité de la maladie dans chaque culture, ainsi que la densité de peuplement (population de plants), la vigueur des cultures et le rendement commercialisable des betteraves à sucre. Collectivement, les données viennent étayer les allégations d'efficacité résumées au tableau 35 de l'annexe I. Le fongicide Excalia n'a causé aucun dommage aux cultures.

Fongicide Zeltera

L'efficacité d'une dose ou plus du fongicide Zeltera dans la lutte contre ces maladies a été évaluée dans des études au champ, en serre et en environnement contrôlé menées sur plusieurs cultures de céréales et de légumineuses, ainsi que sur des cultures de maïs, de soja, de canola et de betterave à sucre. Dans les études en serre et en chambre de culture ainsi que dans plusieurs études au champ, on a procédé à l'inoculation de l'agent pathogène, tandis que d'autres essais au champ ont été menés dans des sites où la maladie visée avait sévi dans le passé, notamment le syndrome de la mort subite du soja. Les données sur le taux d'établissement, la vigueur des cultures, l'incidence et la gravité de la maladie et les dommages globaux causés par la maladie, ainsi que les justifications fondées sur l'extrapolation viennent étayer les allégations relatives aux utilisations du fongicide Zeltera résumées au tableau 36 de l'annexe I. Dans les essais de germination, le fongicide Zeltera n'a pas eu d'effet sur la germination et les premiers stades de croissance des semis dans les cultures étudiées. Les études au champ sur l'application du fongicide Zeltera n'ont pas révélé de dommages aux cultures.

De plus amples renseignements sur les utilisations appuyées sont présentés aux tableaux 35 et 36 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'inpyrfluxame et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁷ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1.

L'ARLA conclut que l'inpyrfluxame ne répond pas à tous les critères de la voie 1. Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation de l'inpyrfluxame effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques, veuillez consulter le tableau 34 de l'annexe I.

Les données disponibles sur les produits de transformation étaient limitées. Les études de toxicité indiquent que les deux produits de transformation seraient moins toxiques que l'inpyrfluxame pour les invertébrés terrestres et les poissons (tableaux 18 et 19 de l'annexe I). Selon les études

⁷ Directive d'homologation DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

sur la biotransformation dans le sol, le 3'-OH-S-2840 répondrait aux critères de la voie 1 en ce qui concerne la persistance dans le sol. Quant au 1'-COOH-S-2840, il répond aux critères de la voie 1 pour la persistance dans un type de sol, mais pas dans deux autres types de sols (tableau 16 de l'annexe I). En l'absence de renseignements sur la bioaccumulation des produits de transformation, comme ceux-ci présentent une structure moléculaire semblable à celle de l'inpyrfluxame, il est supposé que leur profil de bioaccumulation est également semblable à celui de l'inpyrfluxame. Par conséquent, l'ARLA conclut que l'inpyrfluxame et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*.⁸ Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁹ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, y compris la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation,¹⁰ et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a conclu que l'inpyrfluxame et ses préparations commerciales, soit le fongicide Zeltera et le fongicide Excalia, ne contiennent aucun des produits de formulation figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

⁸ TR/2005-114, dernière modification 2008-06-25. Voir le site Web de la législation (Justice), *Règlements codifiés, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁹ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

¹⁰ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé humaine et sécurité

Toxicologie

La base de données toxicologiques est adéquate pour caractériser les dangers potentiels pour la santé associés à l'inpyrfluxame. Dans les études sur l'exposition de courte durée et sur l'exposition chronique menées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles de toxicité étaient le foie, les reins, la thyroïde et les glandes surrénales. Rien n'indique que l'inpyrfluxame présente une neurotoxicité ou une génotoxicité sélectives. Aucun signe de sensibilité accrue des petits n'a été observé dans les études de toxicité pour la reproduction ou le développement. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques susmentionnés, puisqu'elle permet de garantir que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Exposition en milieu professionnel et résidentiel

L'exposition en milieu professionnel et les risques connexes sont acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Excalia et le fongicide Zeltera, ainsi pour les travailleurs qui se rendent dans des vergers ou des champs fraîchement traités ou qui plantent et manipulent des semences traitées lorsque les préparations commerciales contenant l'inpyrfluxame sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il est précisé sur l'étiquette du fongicide Excalia destiné à une application foliaire que les travailleurs doivent porter un EPI qui consiste en un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations, sauf indication contraire. Le port de gants n'est pas requis uniquement lors d'une application effectuée au moyen d'un tracteur à cabine fermée. Pour les applications avec un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques équipée d'un capuchon résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. Après l'application, les travailleurs ne sont pas autorisés à retourner dans les zones traitées avant la fin du délai de sécurité imposé de 12 heures.

Il est précisé sur l'étiquette du fongicide Zeltera destiné au traitement des semences que les personnes qui manipulent le produit à des fins commerciales (notamment les travailleurs dans les installations commerciales et les préposés aux unités mobiles) doivent seulement utiliser un système de transfert fermé et doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant le mélange, le chargement, le traitement, l'étalonnage, l'ensachage, la couture, l'empilage et le nettoyage. L'étiquette précise également que le traitement des semences à la

ferme peut être effectué au moyen d'un système de transfert ouvert ou fermé et que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, le traitement, l'étalonnage, le nettoyage et la réparation et toute autre activité qui exige la manipulation des semences traitées. Les travailleurs qui plantent des semences traitées peuvent utiliser un tracteur à cabine ouverte ou à cabine fermée et doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Le port de gant n'est pas requis lors d'une application au moyen d'un tracteur à cabine fermée.

L'exposition non professionnelle/en milieu résidentiel et les risques connexes sont acceptables pour les personnes effectuant des activités d'autocueillette dans des vergers de pommiers traités avec le fongicide Excalia, ou exécutant des tâches à proximité d'arbres traités dans des zones résidentielles lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Exposition par le régime alimentaire

La nature des résidus présents dans les végétaux et les animaux est bien comprise. Aux fins de l'application de la loi, le résidu est défini comme étant l'inpyrfluxame dans les produits d'origine végétale et les matrices animales. L'utilisation proposée de l'inpyrfluxame au Canada (pommiers, soja, graines vertes ou sèches de légumineuses, betteraves à sucre, maïs, canola, orge, sarrasin, millet perlé, millet commun, avoine, seigle, téosinte, triticales et blé) et l'importation de cultures traitées (riz, sorgho, arachides et toutes les cultures autres que le canola faisant partie du sous-groupe de cultures 20A – colza) ne donnent lieu à aucune exposition aiguë ou chronique par voie alimentaire (nourriture et eau potable) posant des risques préoccupants pour la santé de quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. La quantité de données sur les résidus dans les cultures qui a été passée en revue est suffisante pour qu'on puisse recommander des LMR. L'ARLA recommande que les limites maximales de résidus suivantes soient précisées pour les résidus d'inpyrfluxame.

Limite maximale de résidus (ppm)	Denrée
0,01	Colza (sous-groupe de cultures 20, révisé); céréales (groupe de cultures 15); graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe de cultures 6); pommes; arachides; racines de betterave à sucre
	Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval, de porc, de mouton et de volaille; lait

7.2 Risques pour l'environnement

Les risques associés à l'utilisation du fongicide Excalia et du fongicide Zeltera aux doses d'application proposées sont acceptables du point de vue de la protection environnementale, pourvu que les restrictions et les précautions relatives à l'utilisation indiquées sur l'étiquette des produits soient respectées.

En milieu terrestre, les risques posés par l'inpyrfluxame étaient acceptables pour les lombrics, les arthropodes utiles et les pollinisateurs (abeilles). L'inpyrfluxame pourrait poser un risque pour les végétaux terrestres, les oiseaux et les mammifères. Pour atténuer le risque de dérive de pulvérisation vers les végétaux terrestres non ciblés, il faut respecter les zones tampons conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Compte tenu des mises en garde habituelles figurant sur l'étiquette pour informer les utilisateurs du risque lié à l'application foliaire ainsi que des énoncés exigeant le ramassage des semences renversées sur le sol, le risque pour les oiseaux et les mammifères est acceptable.

En milieu aquatique, les risques posés par l'inpyrfluxame sont acceptables pour les invertébrés d'eau douce, les algues d'eau douce et les plantes vasculaires d'eau douce ainsi que pour les invertébrés marins et les algues marines. L'inpyrfluxame pourrait poser un risque pour les poissons d'eau douce et les amphibiens ainsi que pour les poissons marins. Le risque de dérive au moment de l'application peut être atténué au moyen de l'établissement de zones tampons. Les mises en garde habituelles sur l'étiquette informant les utilisateurs du risque de ruissellement et de lessivage doivent également figurer sur l'étiquette des produits pour atténuer le risque. Grâce à ces mesures, le risque est jugé acceptable pour tous les organismes aquatiques.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis sont suffisants pour démontrer la valeur du fongicide Excalia utilisé en application foliaire sur les pommiers, le soja et les betteraves à sucre, et du fongicide Zeltera utilisé comme traitement des semences dans certaines cultures de céréales, de maïs, de légumineuses, de soja, de colza (y compris le canola) et de betteraves à sucre afin de supprimer ou de réprimer certaines maladies des semences et des semis, la jambe noire dans le colza et le canola, ainsi que le syndrome de la mort subite dans le soja.

8.0 Décision réglementaire proposée

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Inpyrfluxam et des fongicides Excalia et Zeltera, contenant comme principe actif de qualité technique de l'inpyrfluxame, pour la suppression ou la répression de maladies ayant des répercussions économiques importantes dans les vergers de pommes et les cultures de plein champ ciblées.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Autres renseignements demandés

Comme ce produit technique est fabriqué seulement à échelle réduite avant l'homologation, le demandeur devra, à la suite de l'homologation, fournir des données sur cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale à titre de renseignement après la commercialisation.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
µg	microgramme
1/n	exposant de l'isotherme de Freundlich
ADN	acide désoxyribonucléique
A/G	rapport albumine-globuline
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
ALB	albumine
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
AUS	azote uréique du sang
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and Chemical Industry
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
C _{max}	concentration sanguine maximale
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₃	concentration estimée nécessaire pour induire une réponse positive minimale dans le cadre d'un essai de sensibilisation (indice de stimulation = 3)
CE ₂₅	concentration efficace pour 25 % de la population
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CEb ₅₀	concentration à laquelle on observe une réduction de 50 % de la biomasse algale
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CODO	code de données
CSEO	concentration sans effet observé
CSL	compteur à scintillation liquide
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DACO	code de données (<i>DATA CODE</i>)
DAL ₂₅	dose d'application létale chez 25 % de la population à l'essai
DAL ₅₀	dose d'application létale chez 50 % de la population à l'essai

DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DAT	délai d'attente entre les traitements
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model- Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DMT	dose maximale tolérée
DS	délai de sécurité après traitement
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
ELGL	essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
F1	première génération
F2	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FBC _{EE}	facteur de bioconcentration à l'état d'équilibre
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
FRAC	Fungicides Resistance Action Committee
g	gramme
GGT	gammaglutamyl transpeptidase
ha	hectare
Hb	hémoglobine
Hg	mercure
Ht	hématocrite
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
JADA	jours après la dernière application
JL	jour de lactation
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_F	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{ow}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
kPa	kilopascal
L	litre
LD	limite de détection
LDH	actate-déshydrogénase

LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
M/C	préposé au mélange et au chargement
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
g	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
n	nombre
NDETF	Non-Dietary Exposure Task Force
NHANES/WWEIA	National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
NOI	Avis d'intention (<i>Notice of Intent</i>)
NP	niveau préoccupant
OILB	Organisation internationale de lutte biologique
P	génération parentale
p.a.	principe actif
PA	phosphatase alcaline
PAB	produit agricole brut
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million
ppb	partie par milliard
PRD	Projet de décision d'homologation (<i>Proposed Registration Decision</i>)
PT	produit de transformation
PWC	Pesticide Water Calculator
q ₁ *	risque unitaire de cancer
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
SC	concentré soluble
STJ	superficie traitée par jour
t _{1/2}	demi-vie
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
T _{max}	temps écoulé avant d'atteindre la concentration sanguine maximale
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)

TD ₉₀	temps de dissipation de 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TSH	thyroïdostimuline
UV	ultraviolet
v/v	rapport en volume de dilution

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID et type de méthode	Limite de quantification	N° de l'ARLA
Denrées du bétail					
Méthode d'application de la loi	Foie de bœuf et crème Œufs	Inpyrfluxame (S-2399), 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B, 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et 1'-CH ₂ OH-S-2840-B (y compris les conjugués du 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et du 1'-CH ₂ OH-S-2840-B convertis en aglycones)	RM-50AM-1 : foie de bœuf et crème RM-50E-1 : œufs Deux méthodes : CL-SM/SM	Deux méthodes : chaque analyte = 0,010 ppm	2819370
Méthode de collecte de données	Lait, reins, muscles et gras de vaches laitières Œufs, foie, muscle et gras de poules pondeuses	Inpyrfluxame (S-2399), 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B, 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et 1'-CH ₂ OH-S-2840-B (y compris les formes libres et conjuguées)	Méthode 2814W : vaches laitières Méthode 2815W : poules pondeuses Deux méthodes : CL-SM/SM	Deux méthodes : S-2399 = 0,010 ppm; métabolites = 0,005 ppm	2819574, 2819575
Validation par un laboratoire indépendant de la méthode aux fins de l'application de la loi	2814W : lait de vache RM-50AM-1 : foie de bovins et muscles de poitrine de poulet	Inpyrfluxame (S-2399), 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B, 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et 1'-CH ₂ OH-S-2840-B (y compris les conjugués du 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et du 1'-CH ₂ OH-S-2840-B)	2814W RM-50AM-1 Deux méthodes : CL-SM/SM	2814W : S-2399 = 0,010 ppm; métabolites = 0,005 ppm RM-50AM-1 : chaque analyte = 0,010 ppm	2819369

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID et type de méthode	Limite de quantification	N° de l'ARLA
Radiovalidation	2814W : lait, muscle, foie et gras de chèvre, d'après l'étude sur le métabolisme (2452W)	Inpyrfluxame (S-2399), 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B, 1'-CH ₂ OH-S-2840-A et 1'-CH ₂ OH-S-2840-B (y compris les formes libres et conjuguées)	Sans objet	Sans objet	2819574
Denrées d'origine végétale					
Méthodes d'application de la loi et de collecte de données	Validée pour les grains de maïs, les graines de soja, les pommes et le fourrage de maïs.	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840, 1'COOH-S-2840A, 1'COOH-S-2840B 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, 1'-CH ₂ -OH-S-2840B, et DFPA-CONH ₂ (formes libres). 1'COOH-S-2840A, 1'COOH-S-2840B 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, et 1'-CH ₂ -OH-S-2840B (aglycones)	Méthode RM-50C-1 CL-SM/SM	0,01 ppm dans les cultures 0,02 ppm dans les produits destinés à l'alimentation du bétail	2819567
Méthodes de collecte de données	Validée pour les pommes, les graines de soja, les grains de maïs et le fourrage sec de maïs.	Formes libres et conjuguées du <i>N</i> -des-Me-DFPA	Méthodes RM-50C-2 et RM 50C-2a CL-SM/SM	RM-50C-2 : 0,010 ppm RM-50C-2a : 0,020 ppm	2819566
	Validée pour les graines de canola et le fourrage sec de sorgho	Inpyrfluxame, 1'-CH ₂ OH-S-2840-B, et DFPA (aglycones)	Méthode RM-50RC CL-SM/SM	Canola : 0,010 ppm 0,020 ppm dans le cas du fourrage sec de sorgho	2819568

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID et type de méthode	Limite de quantification	N° de l'ARLA
Validation par un laboratoire indépendant de la méthode aux fins de l'application de la loi	Validée par un laboratoire indépendant pour le fourrage sec de maïs, les grains de maïs et le fourrage de maïs.	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840, 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, 1'-CH ₂ -OH-S-2840B, et DFPA-CONH ₂ (formes libres). 1'COOH-S-2840A, 1'COOH-S-2840B 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, et 1'-CH ₂ -OH-S-2840B (aglycones)	Méthod RM-50C-1 CL-SM/SM	Grain de maïs: 0,010 ppm Fourrage sec et fourrage de maïs : 0,020 ppm	2819572, 2819570, et 2819569
	Validée par un laboratoire indépendant pour les pommes, les graines de soja et l'huile de soja.	Inpyrfluxame	Méthode RM-50C-1a CL-SM/SM	0,010 ppm pour les pommes, les grains de soja et l'huile de soja	2819573
Radiovalidation	Paille de riz d'après une étude du métabolisme (n° de l'ARLA 2819362) et fanes de radis d'après une étude sur la rotation des cultures en milieu isolé (n° de l'ARLA 2819589)	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840, 1'COOH-S-2840A, 1'COOH-S-2840B 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, 1'-CH ₂ -OH-S-2840B, et DFPA-CONH ₂ (formes libres). 1'COOH-S-2840A, 1'COOH-S-2840B 1'-CH ₂ -OH-S-2840A, et 1'-CH ₂ -OH-S-2840B (aglycones)	Méthode RM-50C-1 CL-SM/SM	0,020 ppm pour la paille de riz 0,010 ppm pour les fanes de radis	2819571
Milieu environnemental					
Génération de données et application de la loi	Sol, sédiments	Composé d'origine, 3'-OH-S-2840, 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B	CLHP-SM/SM	0,01 mg/kg	2819389, 2819364
	Eau	Composé d'origine, 3'-OH-S-2840, 1'-COOH-S-2840-A, 1'-COOH-S-2840-B	CLHP-SM/SM	1,0 µg/L	2819368, 2819391

Tableau 2 Identification de certains métabolites de l'inpyrfluxame

Code	Nom chimique
<i>N</i> -des-Me-1',1'-bis(CH ₂ OH)-S-2840	<i>N</i> -des-Me-1',1'-bis(<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1-(hydroxyméthyl)-1,3-diméthyl-1 <i>H</i> -indén-4-yl])-1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide)
1',1'-bis(CH ₂ OH)-S-2840	1',1'-bis(<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1-(hydroxyméthyl)-1,3-diméthyl-1 <i>H</i> -indén-4-yl])-1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide)
<i>N</i> -des-Me-1'-COOH-S-2840	acide <i>N</i> -des-Me-(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-diméthyl-4-{{1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl}amino}-1 <i>H</i> -indène-1-carboxylique
<i>N</i> -des-Me-1'-CH ₂ OH-S-2840	<i>N</i> -des-Me- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1-(hydroxyméthyl)-1,3-diméthyl-1 <i>H</i> -indén-4-yl])-1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
glucuronide du <i>N</i> -des-Me-1'-CH ₂ OH-S-2840	glucuronide du <i>N</i> -des-Me- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1-(hydroxyméthyl)-1,3-diméthyl-1 <i>H</i> -indén-4-yl])-1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
glucuronide du 1'-CH ₂ OH-S-2840	glucuronide du <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1-(hydroxyméthyl)-1,3-diméthyl-1 <i>H</i> -indén-4-yl])-1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
3'-OH-S-2840	3-(difluorométhyl)- <i>N</i> -[3'-hydroxy-(3' <i>S</i>)-1',1',3'-triméthyl-2',3'-dihydro-1' <i>H</i> -indén-4'-yl])-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide; 3-(difluorométhyl)- <i>N</i> -[3'-hydroxy-(3' <i>R</i>)-1',1',3'-triméthyl-2',3'-dihydro-1' <i>H</i> -indén-4'-yl])-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
1'-COOH-S-2840	acide (1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-diméthyl-4-{{1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl}amino}-1 <i>H</i> -indène-1-carboxylique

Tableau 3 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de l'inpyrfluxame de qualité technique

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë : préparation commerciale fongicide Excalia	
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ (♀) = 550 mg/kg p.c.
Rat Sprague-Dawley	550 mg/kg p.c. : mortalité d'un animal ayant présenté une démarche anormale, une respiration irrégulière, une hypoactivité et/ou des contorsions; les animaux ayant survécu présentaient une prise de poids anormale et une respiration irrégulière.
N° de l'ARLA 2819554	174 mg/kg p.c. : hypoactivité, respiration irrégulière, posture voûtée
	Toxicité aiguë modérée

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819555	DL ₅₀ (♂/♀) > 5 000 mg/kg p.c. Érythème au site d'application. Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819556	CL ₅₀ (♂/♀) > 2,10 mg/L Mortalité d'un animal (♀) ayant présenté une posture voûtée, une prostration, un écoulement buccal rouge; les animaux ayant survécu présentaient une hypoactivité. Faible toxicité aiguë
Irritation primaire de l'œil Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819557	Cote moyenne maximale = 0/110 Cote d'irritation maximale = 4/110 à 24 heures Non irritant
Irritation primaire de l'œil Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819558	Cote moyenne maximale = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/J N° de l'ARLA 2819559	Négatif
Études de toxicité aiguë : préparation commerciale fongicide Zeltera	
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819633	DL ₅₀ (♀) = 550 mg/kg p.c. 550 mg/kg p.c.: mortalité d'un animal ayant présenté une ataxie, une respiration irrégulière, une hypoactivité et une posture voûtée 1 750 mg/kg p.c. : posture voûtée, respiration irrégulière, écoulement buccal clair, ataxie et/ou hypoactivité 5 000 mg/kg p.c. : mortalité sans signes cliniques avant-coureurs Toxicité aiguë modérée

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819634	DL ₅₀ (♂/♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819635	CL ₅₀ (♂/♀) > 2,19 mg/L Respiration irrégulière, hyperactivité, ataxie. Faible toxicité aiguë
Irritation primaire de l'œil Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819636	Cote moyenne maximale = 0/110 Cote d'irritation maximale = 0,67/110 à 1 heure Non irritant
Irritation de la peau Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819637	Cote moyenne maximale _(24-72 h) = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/J N° de l'ARLA 2819638	Négatif

Tableau 4 Profil de toxicité de l'inpyrfluxame de qualité technique

Les effets qui se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes sont présentés en premier lieu, suivis des effets propres à chaque sexe (mâle et femelle), séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Les effets observés à des doses supérieures à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, par souci de concision.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisme (gavage) N°s de l'ARLA 2819342 et 2819343	L'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion chez le rat Wistar ont été étudiés au moyen du radiomarquage au ¹⁴ C en position 4 du pyrazolyle et en position 4 du phényle. Des études à dose unique ont été réalisées avec des doses de 1 mg/kg p.c. des marqueurs pyrazolyl-4- ¹⁴ C et phényl-4- ¹⁴ C, et de

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>150 mg/kg p.c. du marqueur pyrazolyl-4-¹⁴C. L'étude comportant des doses répétées a été menée avec le composé radiomarqué au ¹⁴C en position 4 du pyrazolyle à une dose de 1 mg/kg p.c./jour administrée pendant 14 jours.</p> <p>Absorption L'absorption était rapide, et les concentrations maximales (T_{max}) ont été atteintes en 1 heure chez les ♂ et les ♀ ayant reçu une dose faible unique et chez les ♂ ayant reçu des doses répétées, en 2 h chez les ♀ ayant reçu des doses répétées, en 8 h chez les ♂ à la dose élevée et en 24 h chez les ♀ à la dose élevée. Aucune différence majeure n'a été observée dans les valeurs C_{max} du groupe de faible dose, que ce soit chez les mâles (0,161 µg d'éq. d'inpyrfluxame/g) ou chez les femelles (0,144 µg d'éq. d'inpyrfluxame/g) ou ayant reçu une dose unique ou des doses répétées (0,198 et 0,214 µg d'éq. d'inpyrfluxame/g chez les mâles et les femelles, respectivement). Les valeurs C_{max} chez le groupe d'animaux ayant reçu la dose élevée étaient de 8,0 et 7,2 µg d'éq. d'inpyrfluxame/g chez les mâles et les femelles, respectivement.</p> <p>Élimination La toxicocinétique était relativement linéaire chez les ♂ (t_{1/2} = 13 et 14 h aux doses faible et élevée, respectivement, et 12 h après des doses répétées) et supralinéaire chez les ♀ (t_{1/2} = 12 h à la dose faible). La demi-vie d'élimination était légèrement plus courte après l'administration de doses répétées (t_{1/2} = 9 h), mais une demi-vie d'élimination relativement plus longue a été notée chez les ♀ après l'administration d'une dose unique élevée (t_{1/2} = 17 h). Chez les rats non soumis à une canulation de la voie biliaire, l'excrétion était légèrement supérieure dans l'urine (60 à 61 % de la DA) comparativement aux matières fécales (41 à 42 % de la DA) chez les groupes traités à la dose faible, et était légèrement plus élevée dans l'urine chez les femelles traitées à la forte dose (49 et 53 % de la DA dans l'urine et 49 et 44 % de la DA dans les matières fécales chez les mâles et les femelles, respectivement). Chez les rats soumis à une canulation de la voie biliaire, les résidus urinaires représentaient 27 et 48 % de la DA chez les mâles et les femelles, respectivement, les résidus biliaires représentaient 69 et 47 % de la DA chez les mâles et les femelles, respectivement, et les résidus dans les matières fécales représentaient 3 % de la DA chez les mâles et les femelles.</p> <p>Distribution La distribution tissulaire était étendue, même si des concentrations quantifiables étaient présentes uniquement dans le tractus gastro-intestinal et son contenu, le foie, les os ainsi que les cheveux et la peau 7 jours après l'administration dans les études à dose unique ou 7 jours après l'administration de la dernière dose dans l'étude à doses répétées. Aux points de vérification antérieurs, les autres organes présentant des concentrations résiduelles supérieures à celles du plasma sanguin étaient la thyroïde, les reins, les glandes surrénales, l'hypophyse et les poumons. Aucun signe de rétention tissulaire n'a</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>été constaté.</p> <p>Métabolisme La voie métabolique est la <i>N</i>-déméthylation, l'oxydation du groupe 1',1'-diméthyl du noyau indane suivies de l'oxydation subséquente en un acide carboxylique, et la conjugaison glucuronide, ainsi que de la 3'- et de la 7'-hydroxylation du groupe indane comme voie métabolique mineure.</p> <p>Les principaux métabolites étaient le <i>N</i>-des-Me-1',1'-bis(CH₂OH)-S-2840 (jusqu'à 11 % de la DA), le 1',1'-bis(CH₂OH)-S-2840 (jusqu'à 11 % de la DA), le <i>N</i>-des-Me-1'-COOH-S-2840 (jusqu'à 21 % de la DA) et le 1'-COOH-S-2840 (jusqu'à 15 % de la DA), qui étaient présents dans les échantillons d'urine et de matières fécales aux doses faibles. Ces métabolites, de même que le <i>N</i>-des-Me-1'-CH₂OH-S-2840 (jusqu'à 8 % de la DA), ont été détectés dans les échantillons d'urine et de matières fécales aux doses élevées, tout comme le glucuronide du <i>N</i>-des-Me-1'-CH₂OH-S-2840 et le glucuronide du 1'-CH₂OH-S-2840, qui étaient présents dans les échantillons d'urine, de matières fécales et de bile, mais à des concentrations plus élevées dans les échantillons de bile de l'étude avec canulation biliaire (jusqu'à 21 et 30 % de la DA dans les échantillons de bile, respectivement).</p>
Études de toxicité aiguë	
<p>Toxicité aiguë par voie orale</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2819306</p>	<p>50 mg/kg p.c. < DL₅₀ (♀) < 300 mg/kg p.c.</p> <p>300 mg/kg p.c. : mortalité de 2 animaux chez qui on avait observé une position couchée ou latérale et/ou une perte du réflexe de redressement, ↓ activité spontanée, ↑ démarche ataxique</p> <p>50 mg/kg p.c. : cas unique de diminution de l'activité spontanée</p> <p>Forte toxicité aiguë</p>
<p>Toxicité aiguë par voie orale</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2819308</p>	<p>DL₅₀ (♀) = 180 mg/kg p.c.</p> <p>570 mg/kg p.c. : mortalité, ↓ activité spontanée</p> <p>180 mg/k p.c. : mortalité, ↓ activité spontanée, démarche ataxique</p> <p>Forte toxicité aiguë</p>
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2819310</p>	<p>DL₅₀ (♂/♀) > 2 000 mg/kg p.c.</p> <p>Faible toxicité aiguë</p>
<p>Toxicité aiguë par</p>	<p>CL₅₀ (♂/♀) > 2,61 mg/L</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
inhalation Rat Wistar N° de l'ARLA 2819311	Fourrure humide (♂ et ♀); mortalité sans symptômes avant-coureurs, les animaux ayant survécu présentaient une diminution de l'activité spontanée, une démarche ataxique et une position latérale (♀) Faible toxicité aiguë
Irritation des yeux Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819312	Cote moyenne maximale = 1,33/110 Cote d'irritation maximale = 4/110 à 24 heures Très peu irritant
Irritation de la peau Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2819313	Cote moyenne maximale = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (étude de maximalisation) Cobaye Slc:Hartley N° de l'ARLA 2819314	Négatif
Études de toxicité à court terme	
Toxicité aiguë par voie orale sur 28 jours (alimentation) Souris CD-1 N° de l'ARLA 2879424	Étude complémentaire (détermination des doses) DSENO et DMENO non établies. ≥ 54/60 mg/kg p.c./jour : ↓ concentration de bilirubine totale (♂) ≥ 170/200 mg/kg p.c./jour : ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (♂♀); ↑ poids absolu du foie (♂); ↓ poids absolu des reins, ↑ follicule atrétique/glande interstitielle (♀) ≥ 610/840 mg/kg p.c./jour : ↑ foie foncé (♂♀); ↑ temps de thromboplastine partielle activée, ↑ poids relatif du foie, ↑ hypertrophie du foie (♂); ↓ concentration de bilirubine totale, ↑ glucose total, potassium (K), ↑ poids du foie et poids absolu des surrénales, ↓ poids des ovaires et poids relatif des reins (♀) 1 110/1 180 mg/kg p.c./jour : ↑ tissu corticosurrénalien accessoire, vacuolisation fine de la zone fasciculée/réticulée et de la zone glomérulée, ↑ infiltration du tissu rénal par des cellules mononucléées, minéralisation papillaire, ↑ infiltration sinusale granulocytaire d'un ganglion lymphatique sous-maxillaire (♂♀); ↓ poids des reins, du cœur et des poumons, ↑ infiltration focale de cellules mononucléées de la thyroïde (♂); ↑ cholestérol total, ↑ poids

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	relatif des surrénales, ↑ hypertrophie du foie, ↑ cylindres hyalins du rein, ↑ enflure des cellules acineuses des glandes salivaires submandibulaires, ↑ dilatation glandulaire focale de l'estomac, ↑ infiltration de cellules mononucléées de la sous-muqueuse de la vessie (♀)
Toxicité par voie orale sur 90 jours (alimentation) Souris CD-1 N° de l'ARLA 2819315	DSENO = 111/130 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 491/559 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ globuline, ↑ poids du foie (♂♀); ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ stéatose centrolobulaire hépatocellulaire (♂); ↓ A/G, ↑ hypertrophie hépatocellulaire diffuse (♀)
Toxicité par voie orale sur 28 jours (alimentation) Rat Wistar N° de l'ARLA 2879425	Étude complémentaire (détermination des doses) DSENO et DMENO non établies. ≥ 86/91 mg/kg p.c./jour : ↑ cholestérol total, ↑ phospholipides, ↑ vacuolisation fine de la granulosa des surrénales (♂); ↑ triglycérides, ↑ glande interstitielle de l'ovaire (♀) ≥ 250/260 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c./prise de p.c., CA, ↓ pH urinaire, ↑ GGT, ↑ hypertrophie hépatocellulaire diffuse ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (♂♀); ↑ poids relatif du foie, ↓ poids du thymus, ↑ vacuolisation fine de la zone fasciculée des surrénales, ↑ tubules basophiles, gouttelettes hyalines dans les tubules proximaux des reins (♂); ↑ cholestérol total, ↑ phospholipides, ↑ poids du foie, ↓ poids relatif des ovaires et de l'utérus, ↑ vacuolisation fine de la granulosa des surrénales, ↑ infiltration grasseuse de la moelle osseuse, ↑ vacuolisation de la glande interstitielle de l'ovaire, ↑ atrophie de l'utérus (♀) 410/380 mg/kg p.c./jour : foie foncé et hypertrophié (♂♀); ↑ globules rouges, ↑ albumine, A/G, ↓ glucose, ↑ LDH, ↑ poids absolu du foie, ↑ poids relatif de la thyroïde, ↓ poids relatif des épидидymes, ↑ protrusion anormale du foie, ↑ foyer de coloration rouge foncé sur le thymus, ↑ infiltration grasseuse de la moelle osseuse, ↑ minéralisation des reins, ↑ infiltration focale interstitielle de cellules mononucléées dans la prostate, atrophie du thymus (♂); ↑ kystes de l'ovaire, ↑ macrophages à corps tangible dans le thymus, foyers d'infiltration de cellules inflammatoires dans la thyroïde (♀)
Toxicité par voie orale sur 90 jours (alimentation) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819316	DSENO = 32/38 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 123/144 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ GGT, ↑ poids relatif du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire (♂♀); ↑ gouttelettes hyalines (α2μ-globuline) (♂); ↓ redressement sur pattes arrière en champ ouvert, ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA,

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	↑ plaquettes, ↑ PA, ↑ TG, ↑ cholestérol, ↓ bilirubine, ↑ vacuolisation de la glande interstitielle de l'ovaire, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, ↑ vacuolisation des cellules corticosurrénales (♀)
Toxicité par voie orale sur 28 jours (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2879426	Étude complémentaire (détermination des doses) DSENO et DMENO non établies. ≥ 100 mg/kg p.c./jour : ↑ selles molles contenant du mucus (♂♀); ↑ modifications hépatocellulaires éosinophiles diffuses (♀) ≥ 500 mg/kg p.c./jour : ↑ vomissements, ↑ foyers de nécrose hépatocellulaire (♂♀); ↓ phospholipides, ↑ PA, ↑ prolifération du réticulum endoplasmique lisse (♂); ↑ poids du foie (♀) 1 000 mg/kg p.c./jour : ↑ salivation, ↓ gain de p.c., ↑ inclusions hépatocellulaires éosinophiles diffuses, ↑ corps membraneux concentriques du réticulum endoplasmique, ↑ atrophie/involution du thymus (♂♀); ↓ cholestérol total, ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire diffuse, ↑ atrophie focale des tubules séminifères (♂); 1 mortalité, ↓ CA, ↓ glycémie, ↑ AST, ALT, GGT, ↓ poids du thymus, ↑ infiltration graisseuse de la moelle osseuse, ↑ dilatation du réticulum endoplasmique lisse, ↑ gouttelettes lipidiques dans le foie, ↑ atrophie des cellules acineuses des glandes salivaires submandibulaires (♀)
Toxicité par voie orale sur 90 jours (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2819318	DSENO = 40 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 160 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ vomissements, ↓ réticulocytes, ↓ protéines totales, albumine, cholestérol total, ↑ foie foncé et hypertrophié (♂/♀); ↓ p.c./CA, ↑ PA, ↑ calculs biliaires, nécrose (diffuse et/ou périportale) de cellules isolées, ↑ dépôt de pigments bruns dans les cellules de Kupffer, calculs biliaires, ↑ hypertrophie des cellules tubulaires proximales, ↑ inclusions éosinophiles dans les cellules tubulaires proximales rénales, ↑ vacuolisation fine de la zone fasciculée des surrénales (♂); ↑ GGT, ↓ A/G, ↑ inclusions éosinophiles dans le foie (♀)
Toxicité par voie orale sur 12 mois (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2919320	DSENO = 6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 30 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ PA, GGT, ↑ poids du foie, ↑ vacuolisation fine de la zone fasciculée des surrénales (♂♀); ↑ AUS, ↓ albumine, A/G, ↑ hypertrophie hépatocellulaire (♂); ↑ vomissements (♀) 160 mg/kg p.c./jour : ↑ vomissements au cours des premiers jours de traitement (♀) Toxicocinétique :

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Les concentrations plasmatiques d'inpyrfluxame révélèrent une relation dose-réponse et étaient inférieures à la LQ de 2 mg/kg p.c./jour. Peu de différences liées au sexe ont été observées.
Toxicité par voie cutanée sur 28 jours Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2819321	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour DMENO = non établie Aucun effet lié au traitement.
Toxicité par inhalation sur 90 jours Demande d'exemption N° de l'ARLA 2819322	L'ARLA a accepté la demande d'exemption en raison de la faible toxicité aiguë par inhalation comparativement à la toxicité aiguë par voie orale et du fait que le demandeur propose d'utiliser un facteur d'absorption de 100 % pour les expositions par inhalation et les critères d'effet toxicologique par défaut pour l'exposition par voie orale.
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Cancérogénicité par voie orale sur 18 mois (alimentation) Souris CD-1 N° de l'ARLA 2819323	DSENO = 77/69 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 224/210 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ amylose de divers organes (♂/♀); ↑ hypertrophie centrolobulaire (♂); ↑ coloration foncée du foie, ↑ nécrose papillaire rénale, néphropathie amyloïde (♀) Aucun signe d'oncogénicité. Toxicocinétique : Selon les évaluations toxicocinétiques du plasma à 52 semaines de traitement, les concentrations plasmatiques d'inpyrfluxame étaient inférieures à la LQ de 77/69 mg/kg p.c./jour et se situaient près de la LQ à 210 mg/kg p.c./jour chez les ♀. L'exposition générale était moins élevée chez les ♀ que chez les ♂.
Toxicité ou cancérogénicité chronique par voie orale sur 24 mois (alimentation) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819324	DSENO = 19/7,5 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 78/25 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO (♀): ↓ p.c./prise de p.c. (♀) Effets à la DMENO (♂): ↓ p.c./prise de p.c., CA, ↑ GGT, ↑ globuline, A/G, ↑ bilirubine totale, ↑ cholestérol, ↑ triglycérides, ↑ hyperplasie des cellules acineuses du pancréas (♂) Effets à la dose maximale d'essai de 66 mg/kg p.c./jour chez les ♀ : ↓ CA, ↓ neutrophiles, monocytes, ↑ GGT, AUS, ↓ bilirubine totale, ↑ cholestérol, ↓ triglycérides, ↑ kystes et masses de l'ovaire, ↑ augmentation de la fréquence globale des tumeurs ovariennes (1, 0, 1, 4)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>Selon les évaluations toxicocinétiques du plasma à 13, 25 et 51 semaines de traitement, les concentrations plasmatiques étaient supérieures à la LQ à toutes les doses chez les ♀ et seulement à la dose élevée chez les ♂ (l'exposition générale était inférieure chez les ♂ recevant une dose de 2 000 ppm comparativement aux ♀ recevant une dose de 500 ppm.)</p> <p>DMT dépassée chez les ♀ Signes de cancérogénicité à une dose supérieure à la DMT</p>
Études de toxicité pour le développement ou la reproduction	
<p>Toxicité pour la reproduction sur une génération (alimentation)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2819325</p>	<p>Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie</p> <p>Étude complémentaire (détermination des doses)</p> <p>Effets chez les parents :</p> <p>≥ 64/68 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c./CA aux semaines 0-1 avant l'accouplement (♀)</p> <p>≥ 131/132 mg/kg p.c./jour : ↑ poids du foie, ↑ coloration foncée du foie (♂); ↓ prise de p.c. avant l'accouplement, JG 0-20, ↓ CA aux semaines 0-1 et JL 0-7 (♀)</p> <p>232/137 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c./CA (♂/♀)</p> <p>Effets sur la reproduction :</p> <p>232/237 mg/kg p.c./jour : ↓ sites d'implantation et ↓ petits nés vivants, ↓ poids des ovaires et de l'utérus</p> <p>Effets chez les petits :</p> <p>≥ 20 mg/kg p.c./jour : ↓ poids relatif de la rate chez les ♂</p> <p>≥ 68 mg/kg p.c./jour : ↓ poids absolu de la rate chez les ♂</p> <p>≥ 132 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↑ hypertrophie des yeux (♂/♀); ↓ poids absolu et relatif de la rate, ↑ retard sur le plan de la maturation sexuelle, synéchies, hémorragies, cataractes ♀</p> <p>237 mg/kg p.c./jour : ↓ viabilité, ↑ pertes et/ou mortalité, ↑ opacité oculaire (♂/♀); ↑ synéchies, hémorragies, cataractes chez les ♂; ↑ atrophie de la rétine chez les ♀</p>
<p>Reprotoxicité bigénérationnelle</p>	<p>Toxicité chez les parents</p> <p>DSENO = 28/35 mg/kg p.c./jour (♂/♀)</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
(alimentation) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819326	DMENO = 113/86 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c. (F ₁), ↑ poids relatif du foie (P), ↑ hypertrophie hépatocellulaire diffuse (P/F ₁), ↑ poids des reins (F ₁), accumulation de gouttelettes hyalines dans les cellules des tubules proximaux chez les ♂ (P/F ₁) ; ↓ p.c./prise de p.c. (P/F ₁), ↓ CA (P), ↑ poids du foie (P/F ₁), ↑ poids de la thyroïde, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires (P/F ₁), ↑ perte de fourrure chez les ♀ (P) Toxicité chez les petits DSENO = 35 mg/kg p.c./jour DMENO = 86 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ p.c. chez les ♂♀ (F ₁ /F ₂) Toxicité pour la reproduction DSENO = 28/35 mg/kg p.c./jour DMENO = 113/86 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO (♀) : ↑ dilatation luminale de l'utérus (P), ↓ poids absolu de l'utérus (F ₁), poids absolu et relatif de l'utérus (F ₂) Effets à la DMENO (♂) : ↑ atrophie des tubules séminifères P/F ₁ , ↑ atrophie des cellules épithéliales glandulaires de la prostate (F ₁) Aucune preuve de sensibilité chez les jeunes.
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819327	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire (détermination des doses) Effets chez la mère ≥ 40 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. à partir des jours 6 à 9, ↓ CA aux jours 6 à 9 et aux jours 9 à 12 ≥ 80 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. final ajusté, ↓ prise de p.c. à partir des jours 6-9, ↓ CA à partir des jours 6-9 Effets sur le développement ≥ 40 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. du fœtus
Toxicité pour le développement (gavage)	Effets chez la mère DSENO = 25 mg/kg p.c./jour DMENO = 80 mg/kg p.c./jour

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Rat Wistar N° de l'ARLA 2819328	Effets à la DMENO : ↓ p.c. aux JG 18 et 20, ↓ p.c. final ajusté, ↓ prise de p.c. aux JG 6 à 9, JG 6 à 12, JG 6 à 15, JG 6 à 18, ↓ CA à partir des jours 6 à 9 Effets sur le développement DSENO = 25 mg/kg p.c./jour DMENO = 80 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ p.c. du fœtus Aucun signe de malformation liée au traitement Aucun signe de sensibilité chez les petits
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819349	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire (une seule dose d'essai pour étudier la présence de malformations) Effets chez la mère 90 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA Effets sur le développement 90 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. du fœtus
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin japonais blanc N° de l'ARLA 2819329	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire (détermination des doses) Effets chez la mère : ≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. ≥ 150 mg/kg p.c./jour : ↓ CA Effets chez les petits : Aucun
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin japonais blanc N° de l'ARLA 2819330	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire (détermination des doses) Augmentation du nombre d'animaux trouvés morts et sacrifiés in extremis aux doses ≥ 500 mg/kg p.c./jour Toxicité maternelle : ≥ 300 mg/kg p.c./jour : ↑ animaux en position couchée ou latérale, convulsions, selles molles, ↑ avortements spontanés, ↓ p.c./prise de p.c., CA, ↑ taches sur le ventre, légère ↑ du pourcentage de résorptions/mortalité fœtale

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>≥ 500 mg/kg p.c./jour : ↑ animaux sacrifiés in extremis/trouvés morts, ↑ ulcères d'estomac, liquide dans le gros intestin</p> <p>1 000 mg/kg p.c./jour : ↓ activité spontanée, ↑ bradypnée</p> <p>Toxicité pour les petits : 300 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. du foetus, légère ↑ du pourcentage de résorptions/mortalité fœtale</p> <p>≥ 500 mg/kg p.c./jour : La toxicité pour le développement n'a pas pu être évaluée en raison du nombre insuffisant de portées.</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Lapin japonais blanc</p> <p>N° de l'ARLA 2819331</p>	<p>Effets chez la mère DSENO = 60 mg/kg p.c./jour DMENO = 200 mg/kg p.c./jour</p> <p>Effets à la DMENO : 2 avortements spontanés, perte de p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ poids de l'utérus gravide</p> <p>Effets sur le développement DSENO = 60 mg/kg p.c./jour DMENO = 200 mg/kg p.c./jour</p> <p>Effets à la DMENO : 2 avortements</p> <p>Aucune preuve de sensibilité chez les jeunes ni de malformations liées au traitement.</p>
Études de génotoxicité	
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>Salmonella typhimurium</i> et <i>Escherichia coli</i></p> <p>N° de l'ARLA 2819332</p>	<p>Négatif avec ou sans activation métabolique</p> <p>Testé jusqu'à la concentration limite</p>
<p>Essai in vitro sur cellules de mammifères</p> <p>Cellules de hamster chinois V79</p> <p>N° de l'ARLA 2819337</p>	<p>Négatif avec ou sans activation métabolique</p> <p>Testé jusqu'à la concentration cytotoxique</p>
<p>Essai de clastogénicité in vitro sur cellules de mammifères</p>	<p>Négatif avec ou sans activation métabolique</p> <p>Testé jusqu'à la concentration cytotoxique</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU) N° de l'ARLA 2819338	
Essai cytogénétique in vivo Souris CD-1 N° de l'ARLA 2819341	Négatif
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819346	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire Une femelle a été trouvée morte dans les groupes de dose recevant 200 mg/kg p.c./jour et 400 mg/kg p.c./jour, respectivement ≥ 200 mg/kg p.c./jour : ↓ niveau d'éveil, ↑ démarche chancelante, ↓ tonus musculaire ♀ 400 mg/kg p.c./jour : ↑ position couchée, bradypnée, respiration laborieuse, tremblements, pâleur, sécrétions nasales, ↓ coordination des mouvements, ↑ hypothermie, anastasie, ↓ activité motrice ♀
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2819344	DSENO = 200/100 mg/kg p.c. (♂/♀) DMENO = non déterminée/200 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ tonus musculaire, nombre d'activité chez les ♀ Preuve de neurotoxicité non sélective.
Neurotoxicité subchronique Rat [BrlHan:WIST@Jcl(GALAS)] N° de l'ARLA 2819347	DSENO = 30/35 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 119/68 mg/kg p.c. Effets à la DMENO : ↓ p.c., ↓ CA (sporadique) chez les ♀ Aucune preuve de neurotoxicité sélective.
Études spéciales (non exigées)	
Immunotoxicity Demande d'exemption N° de l'ARLA 2819348	La demande d'exemption est fondée sur l'absence d'effets immunologiques dans la base de données. Acceptable

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études sur le mode d'action	
Étude de l'évolution de la toxicité sur le foie et la thyroïde Rat HarlanRccHanTM:WIST N° de l'ARLA 2819351	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire Aucun processus d'assurance de la qualité ↓ p.c., ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ hypertrophie de la thyroïde, ↑ niveau d'expression hépatique de l'ARN messenger (ARNm) des enzymes CYP et UGT; ↑ hypertrophie du foie chez les ♂; ↑ activité des enzymes hépatiques chez les ♀
Étude de l'évolution de la toxicité sur le foie et la thyroïde Souris Crlj:CD1 (ICR) N° de l'ARLA 2819352	Aucune DSENO ou DMENO n'a été établie Étude complémentaire Aucun processus d'assurance de la qualité 7 jours : ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie hépatocellulaire, ↓ activité des enzymes hépatiques, ↑ niveau d'expression hépatique de l'ARN messenger (ARNm) des enzymes CYP et UGT, ↓ concentrations de T3 et/ou de T4; ↑ p.c. chez les mâles ♂; ↓ p.c., CA, ↓ TSH chez les ♀ 14 jours : ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie hépatocellulaire, ↑ niveau d'expression hépatique de l'ARN messenger (ARNm) des enzymes CYP et UGT, ↓ concentrations de T3 et/ou de T4; ↑ activité des enzymes hépatiques, ↓ TSH chez les ♀
Études réalisées avec les métabolites	
3'-OH-S-2840	
Toxicité aiguë par voie orale Rat RccHan:WIST N° de l'ARLA 2819307	DL ₅₀ (♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë Aucun signe clinique.
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> et <i>Escherichia coli</i> N° de l'ARLA 2819333	Négatif Testé jusqu'à la concentration limite

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai in vitro sur cellules de mammifères Cellules de hamster chinois V79 N° de l'ARLA 2819335	Négatif Testé jusqu'à la limite de solubilité
Essai de clastogénicité in vitro sur cellules de mammifères Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU) N° de l'ARLA 2819339	Négatif
1'-COOH-S-2840	
Toxicité aiguë par voie orale Rat RccHan:WIST N° de l'ARLA 2819309	DL ₅₀ (♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë Signes cliniques : cas unique de souillure de l'abdomen et de la région anogénitale
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> et <i>Escherichia coli</i> N° de l'ARLA 2819334	Négatif Testé jusqu'à la concentration limite
Essai in vitro sur cellules de mammifères Cellules de hamster chinois V79 N° de l'ARLA 2919336	Négatif Testé jusqu'à la concentration limite/limite de solubilité
Essai de clastogénicité in vitro sur cellules de mammifères Cellules de poumon de hamster chinois (CHL/IU) N° de l'ARLA 2819340	Négatif

Tableau 5 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de l'inyprfluxame de qualité technique pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	12 mois chez le chien	DSENO (aiguë) = 30 mg/kg p.c. Vomissements au cours des premiers jours de traitement.	100
	DARf = 0,3 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire	12 mois chez le chien	DSENO = 6 mg/kg p.c./jour Modifications hépatiques et surrénales chez les mâles et les femelles, et vomissements chez les femelles.	100
	DJA = 0,06 mg/kg p.c./jour		
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée	Court terme par voie cutanée chez le rat	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour	100
Exposition à court et à moyen terme par inhalation ²	90 jours par voie orale chez le rat	DSENO = 32 mg/kg p.c./jour Modifications hépatiques chez les mâles et les femelles; modifications rénales chez les mâles; diminution du redressement sur pattes arrière en champ ouvert, diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, vacuolisation des cellules ovariennes et des glandes surrénales et hypertrophie des cellules folliculaires chez les femelles.	100
Cancer	Une évaluation du risque de cancer n'était pas requise. Signes de tumeurs ovariennes chez les rates à une dose supérieure à la DMT.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) renvoie à l'ensemble des facteurs d'incertitude et des facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

² Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 6 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

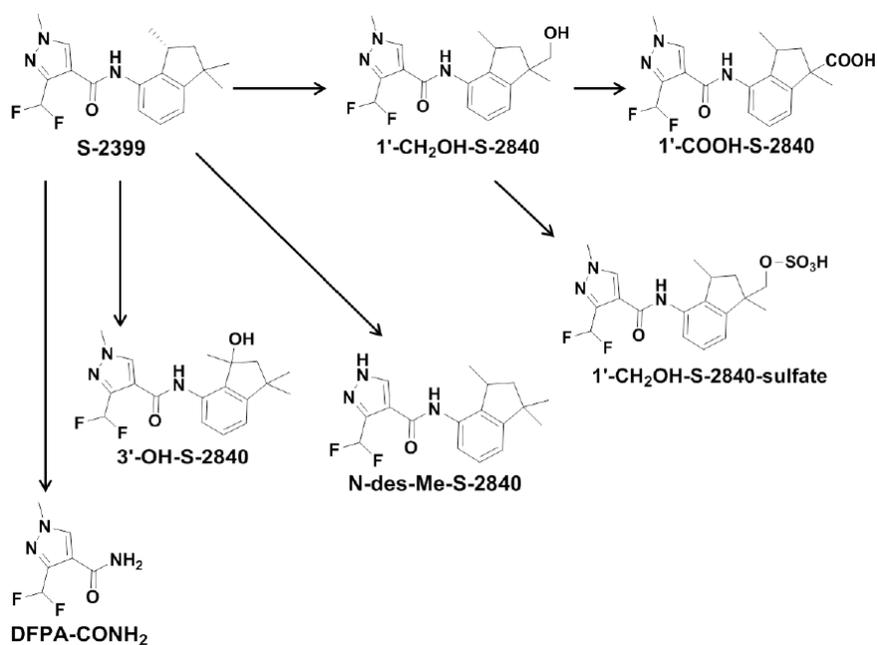
NATURE DU RÉSIDU CHEZ LES POULES PONDEUSES			N° de l'ARLA 2819356	
Espèces et nombre	20 poules pondeuses (<i>Gallus gallus domesticus</i>) – 10 pour chaque radiomarqueur			
Position du radiomarqueur	[¹⁴ C-4-pyrazolyl]-inpyrfluxame (activité spécifique : $1,51 \times 10^8$ dpm/mg) et [¹⁴ C-phényl]-inpyrfluxame (activité spécifique : $1,49 \times 10^8$ dpm/mg)			
Dose moyenne	Marqueur [¹⁴ C-4-pyrazolyl] : 14,12 mg p.a./kg d'aliments (correspondant à 0,862 mg/kg p.c./jour) Marqueur [¹⁴ C-phényl] : 14,89 mg p.a./kg d'aliments (correspondant à 0,827 mg p.a./kg p.c./jour)			
Régime de traitement	Une fois par jour sous forme de capsules de gélatine.			
Période d'étude	7 jours consécutifs			
Moment du prélèvement	(Œufs : 2/jour (matin et soir); excréments : 2/jour			
Échantillons de tissus prélevés	Foie, muscles de la cuisse, muscles de la poitrine, graisses abdominales, graisses sous-cutanées ainsi que tractus gastro-intestinal et son contenu.			
Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	6 heures			
Plafonnement des résidus dans les œufs	0,030 ppm au jour 7			
Solvants d'extraction	Muscles, foie, œufs et excréments : 2x acétonitrile/eau (1/1, v/v) et 1x acétonitrile Gras : 1x hexane/acétone (4/1, v/v) et 2x acétone			
Matrices	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C		Marqueur phényl- ¹⁴ C	
	RTT (ppm)	% de la dose administrée	RTT (ppm)	% de la dose administrée
Excréments	119,91	80,25	135,95	81,70
Eau de rinçage de la cage	0,510	1,33	0,594	1,57
Tractus gastro-intestinal et son contenu	2,124	0,78	2,478	1,12
Échantillons composites d'œufs groupés (jour 2 a.m. – jour 7 p.m.)	0,025	0,06	0,020	0,06
Foie	0,526	0,22	0,268	0,11
Graisses abdominales	0,069	0,01	0,107	0,03
Graisses sous-cutanées	0,109	0,01	0,086	0,01
Muscles (cuisse)	0,013	0,01	0,012	0,01
Muscles (poitrine)	0,012	0,01	0,022	0,02

Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices animales de poules				
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]			
Métabolites identifiés	Principaux métabolites			
Foie	Aucun			
(Œufs (jour 2 a.m. – jour 7 p.m.))	Inpyrfluxame, 1'-CH ₂ OH-S-2840B			
Muscles (cuisse)	DFPA-CONH ₂ , 1'-CH ₂ OH-S-2840B			
Muscles (poitrine)	Aucun			
Graisses abdominales	Inpyrfluxame			
Graisses sous-cutanées	Inpyrfluxame			
NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION			N° de l'ARLA 2819357	
Espèces et nombre	2 chèvres en lactation (<i>Capra hircus</i>) – 1 pour chaque radiomarqueur			
Position du radiomarqueur	[¹⁴ C-4-pyrazolyl]-inpyrfluxame (activité spécifique : 1,57 x 10 ⁸ dpm/mg) et [¹⁴ C-phényl]-inpyrfluxame (activité spécifique : 1,61 x 10 ⁸ dpm/mg)			
Dose moyenne	Marqueur [¹⁴ C-4-pyrazolyl] : 13,74 mg p.a./kg d'aliments (correspondant à 0,505 mg/kg p.c./jour) Marqueur [¹⁴ C-phényl] : 15,74 mg p.a./kg d'aliments (correspondant à 0,636 mg p.a./kg p.c./jour)			
Régime de traitement	Une fois par jour sous forme de capsules de gélatine.			
Période d'étude	5 jours consécutifs			
Moment du prélèvement	Lait : 2/jour (matin et soir); urine et selles : 2/jour			
Échantillons de tissus prélevés	Foie, reins, muscle du flanc, muscle de la longe, graisse épiploïque, graisses sous-cutanées, graisses rénales, tractus gastro-intestinal et son contenu, bile et sang			
Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	6 à 8 heures			
Plafonnement des résidus dans le lait	0,013-0,016 ppm (a.m.), 0,040 ppm (p.m.) au jour 5 dans les deux cas			
Solvants d'extraction	Muscle, foie, reins et matières fécales : 2x acétonitrile/eau (1/1, v/v) et 1x acétonitrile. Graisses (y compris la graisse épiploïque, les graisses sous-cutanées et les graisses rénales) : 1x hexane/acétone (4/1, v/v) et 2x acétone. Matières grasses du lait : 2x hexane/acétone (4/1, v/v) et 1x acétone. Lait écrémé : 1x acétone, 1x acétone/eau (1/1, v/v) et 1x acétone.			
Matrices	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C		Marqueur phényl- ¹⁴ C	
	RTT (ppm)	% de la dose administrée	RTT (ppm)	% de la dose administrée
Urine	4,336	35,37	6,184	33,38
Matières fécales	5,880	41,12	6,007	44,61
Eau de rinçage de la cage	0,541	0,09	0,437	0,07
Tractus gastro-intestinal et son contenu	1,678	19,80	1,893	18,61
Échantillons groupés de lait écrémé (jours 1-5)	0,240	0,11	0,238	0,08
Échantillons groupés de matières grasses du lait (jours 1-5)	0,178	0,01	0,232	0,01
Foie	0,334	0,24	0,350	0,26

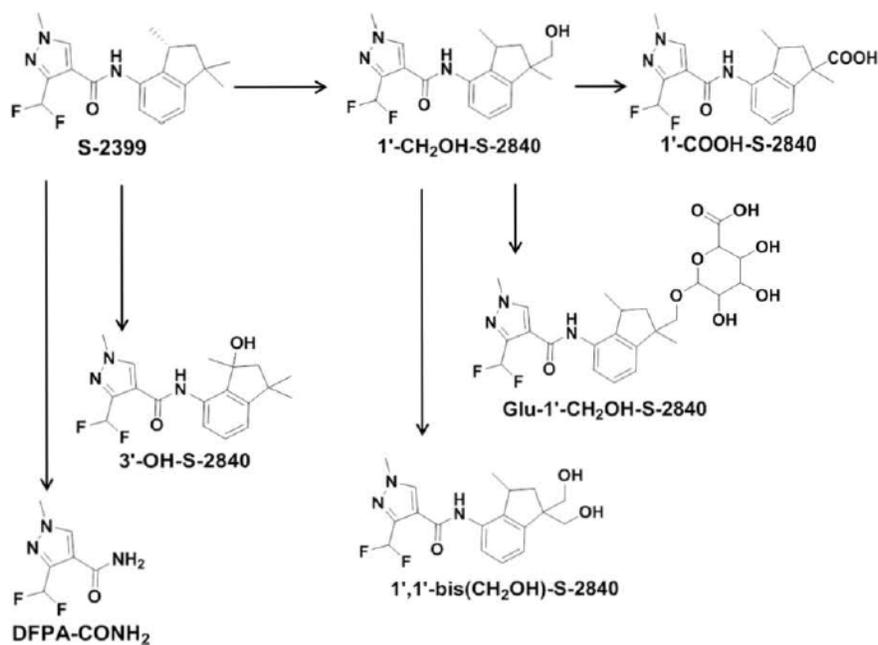
Reins	0,169	0,02	0,166	0,02
Graisse épiploïque	0,007	≤ 0,01	0,024	≤ 0,01
Graisses sous-cutanées	0,017	≤ 0,01	0,029	≤ 0,01
Graisses rénales	0,009	≤ 0,01	0,040	≤ 0,01
Muscles (flanc)	0,015	≤ 0,01	0,024	≤ 0,01
Muscles (longe)	0,011	≤ 0,01	0,016	0,01
Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices animales de chèvres				
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]			
Métabolites identifiés	Principaux métabolites			
Foie	1'-COOH-S-2840A, Glu-1'-CH ₂ OH-S-2840			
Reins	1'-COOH-S-2840A, 1'-COOH-S-2840B, Glu-1'-CH ₂ OH-S-2840			
Muscles (flanc)	DFPA-CONH ₂ , 1'-COOH-S-2840A, 1'-COOH-S-2840B, Glu-1'-CH ₂ OH-S-2840			
Muscles (longe)	1'-COOH-S-2840A, 1'-COOH-S-2840B, Glu-1'-CH ₂ OH-S-2840			
Graisses sous-cutanées	1'-COOH-S-2840A, 1'-CH ₂ OH-S-2840A			
Graisse épiploïque	Inpyrfluxame, 1'-COOH-S-2840A			
Graisses rénales	Inpyrfluxame, 1'-COOH-S-2840A			
Lait écrémé	1'-COOH-S-2840A			
Matières grasses du lait	1'-COOH-S-2840A			

Voie de métabolisation proposée chez les animaux d'élevage

Poule pondeuse



Chèvre en lactation



STABILITÉ DANS LES MATRICES ANIMALES PENDANT L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR			
Matrice d'essai	Analytes	Durée d'essai (jours)	
Muscles	Inpyrfluxame, 1'-COOH-S-2840A, 1'-COOH-S-2840B, 1'-CH ₂ OH-S-2840A et 1'-CH ₂ OH-S-2840B	Poule : 0, 21 et 40 Bœuf : 0 et 29	
Foie		Poule : 0, 21 et 40 Bœuf : 0 et 29	
Reins		Bœuf : 0 et 29	
Gras		Poule : 0, 30 et 49 Bœuf : 0 et 31	
Lait		0, 29 et 75	
Œufs		0, 29, 49 et 90	
ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE – Vaches laitières			N° de l'ARLA 2819549
<p>On a administré à des vaches laitières en lactation de l'inpyrfluxame à des doses de 2 ppm, 6 ppm et 20 ppm dans les aliments pendant 28 jours consécutifs. Les doses de 2 ppm, 6 ppm et 20 ppm représentent 100x, 300x et 1 000x, respectivement, le régime alimentaire le plus équilibré estimé pour les bovins de boucherie et 50x, 150x et 500x, respectivement, le régime alimentaire le plus équilibré estimé pour les vaches laitières. Les animaux ont été sacrifiés 18 à 23 heures après l'administration de la dernière dose. Une étude de dépuración a été menée au moyen de la dose alimentaire de 20 ppm, et certains animaux ont été sacrifiés 3, 7 et 14 jours après la dernière dose. Les résultats de l'étude de dépuración indiquent que les résidus d'inpyrfluxame étaient < LQ (< 0,01 ppm) dans tous les échantillons analysés.</p>			
Denrée et jour de prélèvement	Dose alimentaire réelle (ppm)	Concentration maximale de résidus d'inpyrfluxame (ppm)	Concentration moyenne de résidus d'inpyrfluxame (ppm)
Lait entier (jours -1, 1, 3, 7, 10, 14, 17, 21, 24, 28)	2	< 0,01	< 0,01
	6	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Lait écrémé et crème (jours 14, 28)	2	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Graisses (graisses périrénales, graisse épiploïque, graisses sous-cutanées) Jour 28	2	< 0,01	< 0,01
	6	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Foie Jour 28	2	< 0,01	< 0,01
	6	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Reins Jour 28	2	< 0,01	< 0,01
	6	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Muscles (flanc, longe) Jour 28	2	< 0,01	< 0,01
	6	< 0,01	< 0,01
	20	< 0,01	< 0,01
Concentration prévue de résidus dans les matrices animales			
Matrices	Définition du résidu	Charge alimentaire (ppm)	Concentration prévue de résidus d'inpyrfluxame (ppm)
Bœufs et vaches laitières			
Lait entier	Inpyrfluxame	0,04	< 0,01
Graisses			
Foie		0,02	
Reins			
Muscles			

Porc			
Graisses	Inpyrfluxame	0,01	< 0,01
Foie			
Reins			
Muscles			
ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE – Poules pondeuses			N° de l'ARLA 2819595
On a administré à des poules pondeuses de l'inpyrfluxame à des doses de 1 ppm, 3 ppm et 10 ppm dans les aliments pendant 28 jours consécutifs. Les doses de 1 ppm, 3 ppm et 10 ppm représentent 100x, 300x et 1 000x, respectivement, le régime alimentaire le plus équilibré estimé pour la volaille. Les animaux ont été sacrifiés environ 6 heures après l'administration de la dernière dose. Une étude de dépuratation a été menée au moyen de la dose alimentaire de 10 ppm, et certains animaux ont été sacrifiés 3, 7 et 14 jours après la dernière dose. Les résultats de l'étude de dépuratation indiquent que les résidus d'inpyrfluxame étaient < LQ (< 0,01 ppm) dans tous les échantillons analysés.			
Denrée et jour de prélèvement	Dose alimentaire réelle (ppm)	Concentration maximale de résidus (ppm)	Concentration moyenne de résidus (ppm)
Oeuf entier Jours 14, 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Jaune d'oeuf Jours 14, 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Blanc d'oeuf Jours 14, 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Graisses Jour 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Foie Jour 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Muscles Jour 28	1	< 0,01	< 0,01
	3	< 0,01	< 0,01
	10	< 0,01	< 0,01
Concentration prévue de résidus dans les matrices de volaille			
Matrices	Définition du résidu	Charge alimentaire (ppm)	Concentration prévue de résidus d'inpyrfluxame (ppm)
Œufs	Inpyrfluxame	0,01	< 0,01
Graisses			
Foie			
Muscle			

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES POMMES DE TERRE (plantons traités)		N° de l'ARLA 2819358	
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 99 300 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 98 300 dpm/μg)		
Traitement			
Site d'essai	Plantation dans des boîtes et culture à l'extérieur.		
Application	Plantons traités.		
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences		
Formulation	Les plantons de pommes de terre ont d'abord été traités au moyen d'une formulation à blanc de concentré fluidifiable (3.2 FS), et ont ensuite été traités au moyen de la substance radiomarquée (précisée dans la cellule précédente).		
Récolte	Le feuillage des pommes de terre a été recueilli 70 jours après la plantation (stade 48 de l'échelle BBCH), et les pommes de terre parvenues à maturité ont été récoltées 83 jours après la plantation (stade 49 de l'échelle BBCH).		
Solvants d'extraction	2 x acétone et 2 x acétone:eau (60:40, v/v)		
Matrices	DAAR (jours) ¹	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C	Marqueur phényl- ¹⁴ C
		RTT (ppm)	RTT (ppm)
Tubercules de pomme de terre à maturité	83	0,040	0,012
Feuilles de pomme de terre	70	0,385	0,151
¹ Jours après la plantation des plantons de pomme de terre traités.			
Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices végétales de pommes de terre (traitement des plantons)			
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]		
Métabolites identifiés	Principaux métabolites		
Tubercules de pomme de terre à maturité	Inpyrfluxame, 1'-COOH-S-2840A, DFPA, N-des-Me-DFPA		
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS ET LE SORGHO (traitement des semences)		N° de l'ARLA 2819647	
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 98 343 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 99 280 dpm/μg)		
Traitement			
Site d'essai	Plantation dans des boîtes et culture à l'extérieur.		
Application	Traitement des semences.		
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences		
Formulation	La substance radiomarquée a été préparée sous forme de concentré fluidifiable (3.2 FS).		
Récolte	Dans le cas du maïs, le fourrage (stade pâteux tardif/stade du grain laiteux-pâteux), les épis épluchés de maïs sucré (stade laiteux/succulent), le grain à maturité et les tiges de maïs (tiges et épi sans grains) ont été recueillis. Dans le cas du sorgho, le fourrage (stade pâte molle à pâte dure), les graines à maturité et les tiges (tiges sans les grains) ont été recueillis.		
Solvants d'extraction	Aucune extraction n'a été effectuée.		
Matrices		Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C	Marqueur phényl- ¹⁴ C
		RTT (ppm)	RTT (ppm)
Maïs – fourrage		< 0,005	< 0,005
Maïs – épi épluché de maïs sucré		< 0,005	< 0,005
Maïs – grain à maturité		< 0,005	< 0,005

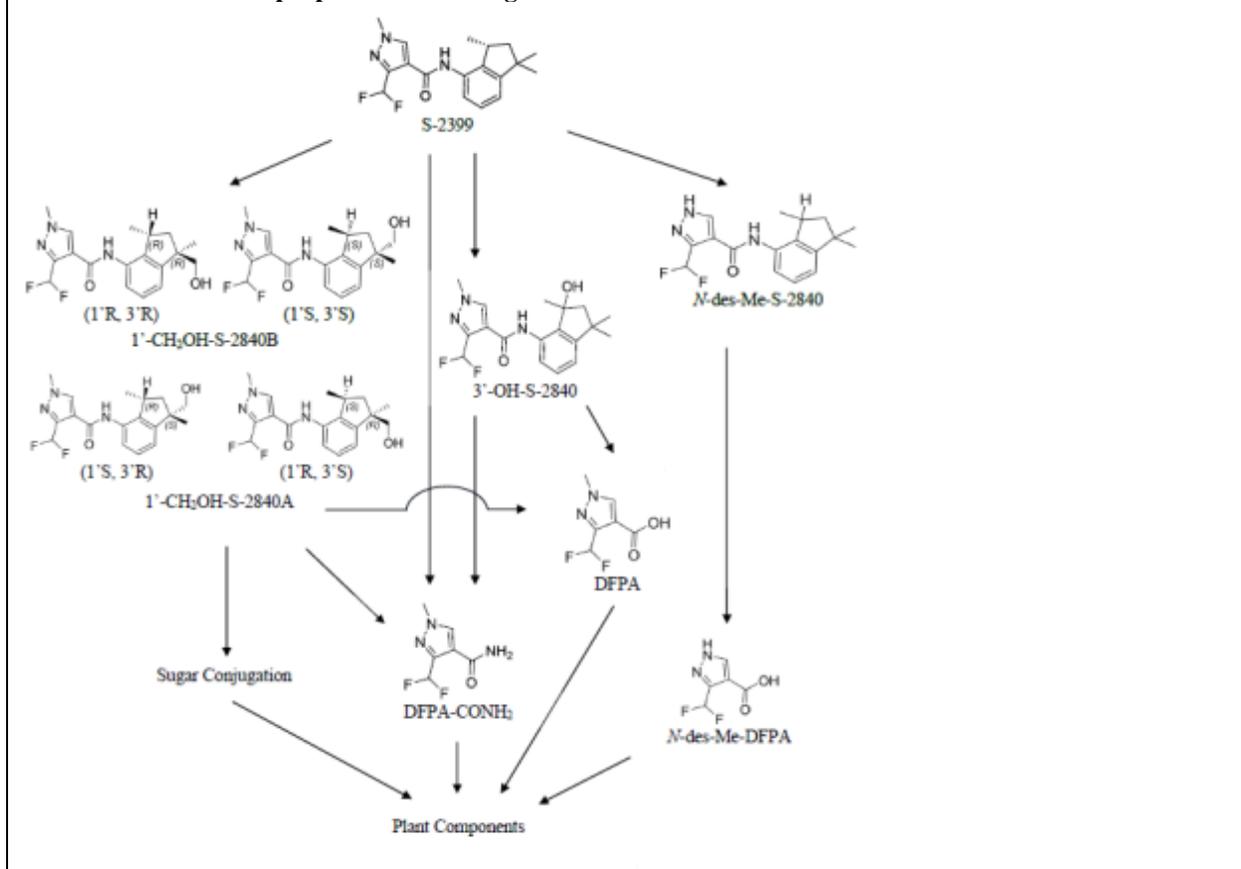
Maïs – tiges	< 0,005	< 0,005
Sorgho – fourrage	< 0,005	< 0,005
Sorgho – tiges	< 0,005	< 0,005
Sorgho – graines à maturité	< 0,005	< 0,005
Les résidus radioactifs totaux étaient trop faibles pour être identifiés/caractérisés.		
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE CANOLA (traitement des semences)		N° de l'ARLA 2819649
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 101 000 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 99 900 dpm/μg)	
Traitement		
Site d'essai	Plantation dans des boîtes et culture à l'extérieur.	
Application	Traitement des semences.	
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 5 g p.a./100 kg de semences	
Formulation	La substance radiomarquée a été préparée sous forme de concentré fluidifiable (3.2 FS).	
Récolte	Les graines de canola ont été récoltées ~ 5,3 mois après la plantation.	
Solvants d'extraction	Aucune extraction n'a été effectuée.	
Matrices	Marqueur pyrazolyl-¹⁴C	Marqueur phényl-¹⁴C
	RTT (ppm)	RTT (ppm)
Graines de canola à maturité	< 0,005	< 0,005
Les résidus radioactifs totaux étaient trop faibles pour être identifiés/caractérisés.		
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES POMMES (application foliaire)		N° de l'ARLA 2819359
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 000 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 000 dpm/μg)	
Traitement		
Site d'essai	Culture à l'extérieur, et utilisation d'une bâche de plastique pour couvrir le sol et de barrières autour de chaque parcelle.	
Application	Application foliaire.	
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 3 x 200 g p.a./ha, 35, 24 et 14 jours avant la récolte des fruits parvenus à maturité (dose totale de 600 g p.a./ha). [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 3 x 200 g p.a./ha, 35, 24 et 14 jours avant la récolte des fruits parvenus à maturité (dose totale de 600 g p.a./ha).	
Formulation	Les substances radiomarquées ont été préparées sous forme de concentré soluble (SC) à 40 %.	
Récolte	Des échantillons de fruits parvenus à maturité et de feuilles ont été recueillis après un DAAR de 14 jours. Les feuilles n'ont pas fait l'objet d'une analyse plus approfondie.	
Solvants d'extraction	Les fruits matures ont été rincés avec de l'acétonitrile. Extraction dans la pelure et la pulpe : 2 x acétonitrile:H ₂ O (1:1, v/v) et 1 x acétonitrile	
Matrices	Marqueur pyrazolyl-¹⁴C	Marqueur phényl-¹⁴C
	RTT (ppm)	RTT (ppm)
Eaux de rinçage	0,192	0,145
Pelure de pomme	0,424	0,526
Pulpe de pomme	0,017	0,011
Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices végétales de pommes		
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]	
Métabolites identifiés	Principaux métabolites	

Eaux de rinçage du fruit entier	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840	
Pelure	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840, 1'-CH ₂ OH-S-2840B	
Pulpe	Inpyrfluxame, 1'-CH ₂ OH-S-2840B	
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE RIZ (application foliaire)		N° de l'ARLA 2819360
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 000 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 151 100 dpm/μg)	
Traitement		
Site d'essai	Culture à l'extérieur dans des boîtes de bois hors-sol.	
Application	Application foliaire.	
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 1 x 100 g p.a./ha, 28 jours avant la récolte de la culture à maturité. [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 1 x 100 g p.a./ha, 28 jours avant la récolte de la culture à maturité.	
Formulation	Les substances radiomarquées ont été préparées sous forme de concentré soluble (SC) à 40 %.	
Récolte	Les plants de riz immatures ont été récoltés 14 jours après le traitement, et la paille, le grain et les balles à maturité ont été récoltés après un DAAR de 28 jours.	
Solvants d'extraction	2 x acétonitrile:H ₂ O (1:1, v/v) et 1 x acétonitrile	
Matrices	Marqueur pyrazolyl-¹⁴C	Marqueur phényl-¹⁴C
	RTT (ppm)	RTT (ppm)
Plants de riz immatures (DAAR de 14 jours)	0,323	0,391
Paille (DAAR de 28 jours)	0,848	0,805
Grain (DAAR de 28 jours)	0,053	0,044
Balles (DAAR de 28 jours)	1,576	1,430
Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices végétales de riz (traitement foliaire)		
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]	
Métabolites identifiés	Principaux métabolites	
Plants immatures (DAAR de 14 jours)	Inpyrfluxame	
Paille de riz (DAAR de 28 jours)	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840	
Grain / riz brun (DAAR de 28 jours)	Inpyrfluxame, Gly-CH ₂ OH-S-2840	
Balles (DAAR de 28 jours)	Inpyrfluxame, 1'-CH ₂ OH-S-2840A, 1'-CH ₂ OH-S-2840B	
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE RIZ (épandage de granulés sur le sol)		N° de l'ARLA 2819362
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 000 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 151 000 dpm/μg)	
Traitement		
Site d'essai	Culture à l'extérieur dans des boîtes de bois hors sol.	
Application	Épandage de granulés à la surface du sol.	
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 1 x 400 g p.a./ha, au stade de 3 ou 4 feuilles du développement de la plante 132 jours avant la récolte. [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 1 x 400 g p.a./ha, au stade de 3 ou 4 feuilles du développement de la plante 132 jours avant la récolte.	
Formulation	Les substances radiomarquées ont été préparées sous forme de granulés (GR) à 4 %.	
Récolte	Les plants de riz immatures ont été récoltés 30 jours après le traitement, et la paille, le grain et les balles à maturité ont été récoltés après un DAAR de 132 jours.	

Solvants d'extraction	2 x acétonitrile:H ₂ O (1:1, v/v) et 1 x acétonitrile	
Matrices	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C	Marqueur phényl- ¹⁴ C
	RTT (ppm)	RTT (ppm)
Plants de riz immatures (DAAR de 30 jours)	3,783	1,909
Paille (DAAR de 132 jours)	1,548	1,095
Grain (DAAR de 132 jours)	0,010	0,015
Balles (DAAR de 132 jours)	0,171	0,158
Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices végétales de riz (traitement sous forme de granulés)		
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]	
Métabolites identifiés	Principaux métabolites	
Plants immatures (DAAR de 30 jours)	Inpyrfluxame, 1'-CH ₂ OH-S-2840A/B conjugué avec des sucres	
Paille de riz (DAAR de 132 jours)	1'-CH ₂ OH-S-2840A/B, 1'-CH ₂ OH-S-2840A, 1'-CH ₂ OH-S-2840B conjugués avec des sucres	
Grain / riz brun (DAAR de 132 jours)	1'-CH ₂ OH-S-2840A, N-des-Me-DFPA, DFPA	
Balles (DAAR de 132 jours)	1'-CH ₂ OH-S-2840A, DFPA-CONH ₂	
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE SOJA (application foliaire)		N° de l'ARLA 2819361
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 500 dpm/μg) et [phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame (activité spécifique : 150 500 dpm/μg)	
Traitement		
Site d'essai	Culture à l'extérieur dans des boîtes de bois hors sol.	
Application	Application foliaire.	
Dose totale	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 2 x 100 g p.a./ha, au stade 60 de l'échelle BBCH et 36 jours plus tard au stade 75 de l'échelle BBCH. [Phényl-U- ¹⁴ C]-inpyrfluxame : 2 x 100 g p.a./ha, au stade 60 de l'échelle BBCH et 36 jours plus tard au stade 75 de l'échelle BBCH.	
Formulation	Les substances radiomarquées ont été préparées sous forme de concentré soluble (SC) à 40 %.	
Récolte	La récolte du feuillage et du foin immature a été effectuée 20 et 33 jours, respectivement, après la première application. La récolte d'edamame (soja immature) et du soja à maturité a été effectuée 11 et 53 jours, respectivement, après la seconde application.	
Solvants d'extraction	2 x acétonitrile:H ₂ O (1:1, v/v) et 1 x acétonitrile	
Matrices	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C	Marqueur phényl- ¹⁴ C
	RTT (ppm)	RTT (ppm)
Feuilles (20 jours après le 1 ^{er} traitement)	1,652	1,878
Foin (33 jours après le 1 ^{er} traitement)	2,088	1,942
Edamame (11 jours après le 2 ^e traitement)		
Graines immatures	0,120	0,024
Gousses immatures	0,715	0,703
Soja à maturité (53 jours après le 2 ^e traitement)		
Graines à maturité	0,210	0,038
Gousses à maturité (non rincées)	1,250	0,781
Gousses à maturité (rincées)	1,120	0,657

Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les matrices végétales de soja	
Position du radiomarqueur	[Pyrazolyl-4- ¹⁴ C], [phényl-U- ¹⁴ C]
Métabolites identifiés	Principaux métabolites
Feuillage (20 jours après l'application 1)	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840
Foin (33 jours après l'application 1)	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840
Graine d'edamame (11 jours après l'application 2)	-
Gousse d'edamame (11 jours après l'application 2)	Inpyrfluxame
Graine à maturité (53 jours après l'application 2)	N-des-Me-DFPA avec du N-glycoside
Gousse à maturité (53 jours après l'application 2)	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840

Voie de métabolisation proposée dans les végétaux



STABILITÉ DANS LES MATRICES VÉGÉTALES PENDANT L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR

N^{os} de l'ARLA 2819579, 2819577

Matrices d'essai	Analytes	Durée d'essai (mois)	Température (°C)	Catégorie
Pommes, fourrage de maïs et fourrage sec de maïs	Inpyrfluxame, 3'-OH-S-2840, 1'-CH ₂ OH-S-2840 (A et B), DFPA-CONH ₂	17 à 19	-20 °C	Forte teneur en eau
Graines de soja	et 1'-COOH-S-2840 (A et B)	19		Forte teneur en protéine

	B)			et en huile
Tubercules de pomme de terre et grains de maïs		21		Forte teneur en amidon
-		-		Forte teneur en acide
Fécule de maïs		3		Sans objet
Flocons de pomme de terre		8		
Croustilles de pomme de terre		8		
Son de riz		6		
Riz poli		6		
Germe de blé		10		
Balles de riz		6		
Pulpe séchée de betterave à sucre		9		
Sucre de betterave à sucre		3		
Mélasses de betterave à sucre		3		
Marc de pomme		5		
Balles de soja		2		
Huile de maïs		4		
Farine d'arachide		4		

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS - Pommes

N^{os} de l'ARLA 2819581, 2819582

Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour les pommiers en 2014-2015 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 1 (4 essais), 2 (2 essais), 5 (6 essais), 9 (1 essai), 10 (1 essai) et 11 (5 essais), pour un total de 19 essais. Le fongicide Excalia a été appliqué deux fois en pulvérisation foliaire généralisée à des doses de 94 à 102 g p.a./ha/application au stade de pleine floraison et au moment de la chute des pétales, pour une dose d'application saisonnière totale de 190 à 206 g p.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 14 jours, la dernière application ayant eu lieu entre 111 et 185 jours avant la récolte.

Des adjuvants ont été utilisés dans ou sur les pommes dans tous les sites d'essai au champ. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes au document de principe SPN2017-02 de Santé Canada. Dans deux essais, les dates de récolte variaient pour permettre l'évaluation de la dissipation des résidus. Les données montrent que les résidus d'inyrfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés, y compris les échantillons supplémentaires prélevés pour évaluer la dissipation des résidus. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur les pommes pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inyrfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pommes	190 à 206	111 à 185	19	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-

n = nombre d'essais indépendants.

Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS - Arachides

N^o de l'ARLA 2819586

Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour les arachides en 2015 aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 2 (6 essais), 3 (1 essai), 6 (1 essai) et 8 (2 essais), pour un total de 10 essais. Le fongicide Excalia SC a été appliqué une fois en pulvérisation foliaire généralisée à des doses de 198 à 206 g p.a./ha, 38 à 42 jours avant la récolte.

Des adjuvants ont été utilisés dans ou sur les arachides dans tous les sites d'essai au champ. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes à la ligne directrice OPPTS 860.1500 de l'EPA des États-Unis. Les données montrent que les résidus d'inpyrfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur le soja pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inpyrfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Arachide, sans écale	198 à 206	38 à 42	10	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-

n = nombre d'essais indépendants.

Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS – Betteraves à sucre	N^{os} de l'ARLA 2819588, 2819583
--	--

Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour les betteraves à sucre en 2014-2015 au Canada et aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 5 (6 essais), 7 (1 essai), 7A (5 essais), 8 (1 essai), 9 (1 essai), 10 (2 essais) et 11 (2 essais), pour un total de 18 essais. Le fongicide Excalia a été appliqué deux fois en pulvérisation foliaire généralisée à des doses de 99 à 107 g p.a./ha/application, pour une dose d'application saisonnière totale de 197 à 212 g p.a./ha, sur des plants issus de semences traitées avec le fongicide Zeltera à une dose de 0,1 g p.a./100 000 semences. Les applications foliaires ont été effectuées ~71 jours et ~50 jours avant la récolte, et le DAAR était de 49 à 51 jours.

Des adjuvants ont été utilisés dans ou sur les betteraves à sucre dans tous les sites d'essai au champ pour les applications foliaires. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes au document de principe SPN2017-02 de Santé Canada. Dans deux essais, les dates de récolte variaient pour permettre l'évaluation de la dissipation des résidus. Les données montrent que les résidus d'inpyrfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés, y compris les échantillons supplémentaires prélevés pour évaluer la dissipation des résidus. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur les grains de maïs et les pommes de terre pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inpyrfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Racines de betterave à sucre	197 à 2 121	49 à 51	18	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-

¹ Comprend les doses d'application foliaire et les doses de traitement des semences.

n = nombre d'essais indépendants.

Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS - Soja	N^o de l'ARLA 2819584
--	--

Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour le soja en 2014-2015 aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 2 (2 essais), 4 (3 essais) et 5 (16 essais), pour un total de 21 essais. Le fongicide Excalia a été appliqué deux fois en pulvérisation foliaire généralisée à des doses de 98 à 106 g p.a./ha/application, pour une dose d'application saisonnière totale de 204 à 214 g p.a./ha, sur des plants issus de semences traitées avec le fongicide Zeltera à une dose de 10 g p.a./100 kg de semences. Les applications foliaires ont été effectuées selon des DAT de 10 à 21 jours, et le DAAR était de 26 à 84 jours.

Des adjuvants ont été utilisés dans ou sur le soja dans tous les sites d'essai au champ pour les applications foliaires. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes au document de

principe SPN2017-02 de Santé Canada. Les données montrent que les résidus d'inyprfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur le soja pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inyprfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Graines de soja	204 à 2 141	26 à 84	21	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-

¹ Comprend les doses d'application foliaire et les doses de traitement des semences.

n = nombre d'essais indépendants.

Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS – Maïs	N° de l'ARLA 2819583
--	-----------------------------

Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour le maïs (sucré et de grande culture) en 2015-2016 au Canada et aux États-Unis. Pour le maïs sucré, les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 1 (2 essais), 2 (1 essai), 4 (1 essai), 5 (7 essais), 10 (1 essai), 11 (1 essai) et 12 (1 essai) pour un total de 14 essais. Pour le maïs de grande culture, les essais ont été menés dans les régions de culture nord-américaines 1 (2 essais), 2 (1 essai), 4 (1 essai), 5 (17 essais), 6 (1 essai), 10 (1 essai), 11 (1 essai), 12 (1 essai) et 14 (1 essai), pour un total de 26 essais. Le fongicide Excalia a été appliqué une fois dans la raie de semis à des doses de 49 à 53 g p.a./ha, sur des plants issus de semences traitées avec le fongicide Zeltera à une dose de 5 g p.a./100 kg de semences. Pour la récolte, le DAAR était de 112 à 179 jours dans le cas du grain et du fourrage sec de maïs, de 80 à 124 jours dans le cas du fourrage de maïs et de 70 à 95 jours dans le cas des épis épluchés de maïs sucré.

Aucun adjuvant n'a été utilisé dans les applications dans la raie de semis. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes au document de principe SPN2017-02 de Santé Canada. Dans un essai, les dates de récolte variaient pour permettre l'évaluation de la dissipation des résidus dans le fourrage de maïs. Les données montrent que les résidus d'inyprfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés, y compris les échantillons supplémentaires prélevés pour évaluer la dissipation des résidus. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur les grains de maïs, le fourrage et le fourrage sec pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inyprfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Épis épluchés de maïs sucré	50 à 541	70 à 95	14	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Fourrage de maïs		80 à 124	26	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	-
Grains de maïs		112 à 179	26	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Fourrage sec de maïs		112 à 179	26	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	-

¹ Comprend les doses d'application foliaire et les doses de traitement des semences.

n = nombre d'essais indépendants.

Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

ESSAIS DANS LES CULTURES EN CONDITIONS NATURELLES ET DISSIPATION DES RÉSIDUS - Riz						N° de l'ARLA 2819587		
Des essais sur les cultures au champ ont été menés pour le riz en 2015-2016 et en 2017 aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture nord-américaines 4 (11 essais), 5 (1 essai), 6 (2 essais) et 10 (2 essais), pour un total de 16 essais. Le fongicide Excalia a été appliqué une fois en pulvérisation foliaire généralisée à des doses de 102 à 123 g p.a./ha sur des plants issus de semences traitées avec le fongicide Zeltera à une dose de 10 g p.a./100 kg de semences. Un DAAR de 35 à 71 jours a été respecté avant la récolte des grains de riz.								
Des adjuvants ont été utilisés pour toutes les applications foliaires. Le nombre d'essais et la distribution géographique de ceux-ci étaient généralement conformes à la ligne directrice OPPTS 860.1500 de l'EPA des États-Unis. Les données montrent que les résidus d'inpyrfluxame étaient < 0,01 ppm pour tous les échantillons analysés. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles en ce qui concerne les résidus dans ou sur les grains de maïs et les tubercules de pommes de terre pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.								
Culture	Dose totale d'application (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus d'inpyrfluxame (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Grains de riz	102 à 1 231	35 à 71	16	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
¹ Comprend les doses d'application foliaire et les doses de traitement des semences. n = nombre d'essais indépendants. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.								
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - Pommes						N° de l'ARLA 2819581		
Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Excalia à une dose de 980 g p.a./ha (6,5 fois la dose d'utilisation saisonnière unique maximale) dans ou sur les pommes. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les pommes et le marc de pomme humide pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.								
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inpyrfluxame		Concentration prévue de résidus d'inpyrfluxame (ppm)			
Pommes	Jus de pomme	< 0,01	0,1		< 0,01			
	Marc de pomme humide		2,9		0,03			
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - Riz						N° de l'ARLA 2819587		
Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Zeltera à une dose de 50 g p.a./100 kg de semences pour le traitement des semences et du fongicide Excalia à une dose de 490 g p.a./ha pour le traitement foliaire (5 fois la dose d'utilisation saisonnière unique maximale) dans ou sur le riz importé au Canada. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les grains de maïs, les tubercules de pommes de terre et le riz (son, balles et riz poli) pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.								
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inpyrfluxame		Concentration prévue de résidus d'inpyrfluxame (ppm)			
Grains de riz	Son de riz	< 0,01	1,3		< 0,013			
	Riz poli		-		-			
Un facteur de transformation n'a pas pu être calculé pour l'inpyrfluxame dans le riz poli, car les résidus étaient < LQ (< 0,01 ppm) tant dans les produits agricoles bruts que dans la fraction transformée.								

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Betteraves à sucre				N° de l'ARLA 2819585
<p>Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Zeltera à une dose de 0,1 g p.a./100 000 semences pour le traitement des semences et du fongicide Excalia à une dose de 1 000 g p.a./ha pour le traitement foliaire (20 fois la dose d'utilisation saisonnière unique maximale pour le traitement des semences et le traitement foliaire combinés) dans ou sur les betteraves à sucre. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les grains de maïs, les tubercules de pommes de terre et les betteraves à sucre (sucre, mélasse et pulpe séchée) pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p>				
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inyprfluxame	Concentration prévue de résidus d'inyprfluxame (ppm)
Racines de betterave à sucre	Sucre de betterave à sucre	< 0,01	-	-
	Mélasse de betterave à sucre		2,0	< 0,02
	Pulpe séchée de betterave à sucre		3,2	< 0,032
<p>Un facteur de transformation n'a pas pu être calculé pour l'inyprfluxame dans le sucre de betterave à sucre, car les résidus étaient < LQ (< 0,01 ppm) tant dans les produits agricoles bruts que dans la fraction transformée.</p>				
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - Arachides				N° de l'ARLA 2819586
<p>Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Excalia à une dose de 1 500 g p.a./ha pour le traitement foliaire (7,5 fois la dose d'utilisation saisonnière unique maximale) dans ou sur les arachides importées au Canada. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les graines de soja, la farine d'arachide et l'huile de maïs pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p>				
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inyprfluxame	Concentration prévue de résidus d'inyprfluxame (ppm)
Arachide, sans écale	Farine d'arachide	< 0,01	0,4	< 0,01
	Huile d'arachide raffinée		0,4	< 0,01
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - Soja				N° de l'ARLA 2819584
<p>Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Zeltera à une dose de 50 g p.a./100 kg de semences pour le traitement des semences et du fongicide Excalia à une dose de 1 040 g p.a./ha pour le traitement foliaire (6,3 fois la dose d'utilisation saisonnière unique maximale pour le traitement des semences et le traitement foliaire combinés) dans ou sur le soja. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour le soja (grains et balles), la farine d'arachide et l'huile de maïs pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p>				
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inyprfluxame	Concentration prévue de résidus d'inyprfluxame (ppm)
Soja	Tourteau de soja	< 0,01	-	< 0,01
	Balles de soja		-	< 0,01
	Huile de soja raffinée		1,2	< 0,012
<p>Des facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'inyprfluxame dans le tourteau de soja et les balles, car les résidus étaient < LQ (< 0,01 ppm) tant dans les produits agricoles bruts que dans ces deux fractions transformées.</p>				

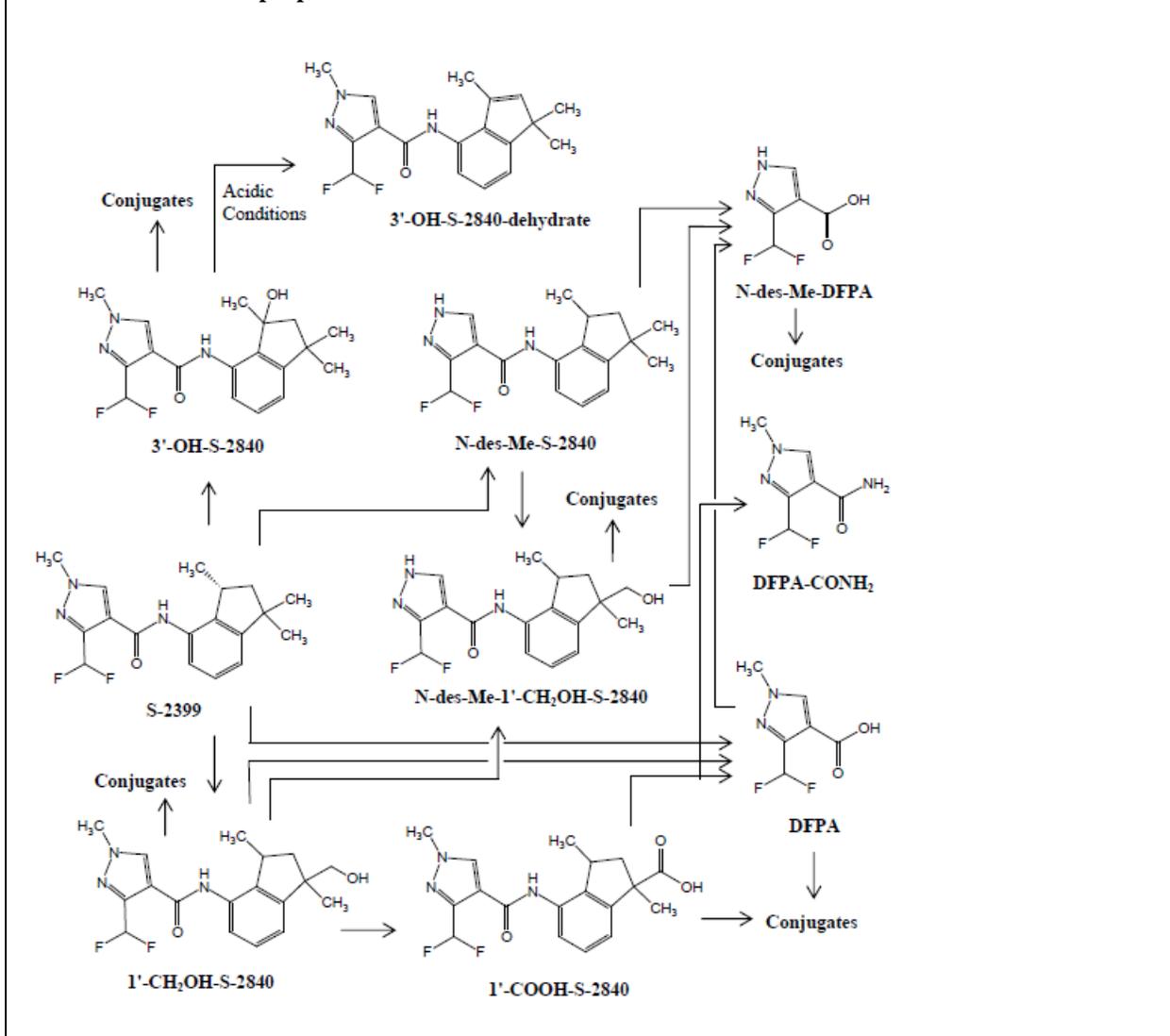
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - Maïs			N° de l'ARLA 2819583	
<p>Une étude sur la transformation a été menée dans une région de culture nord-américaine représentative au moyen du fongicide Zeltera à une dose de 10 g p.a./100 kg de semences pour le traitement des semences et du fongicide Excalia à une dose de 510 g p.a./ha pour le traitement foliaire (10 fois la dose d'application saisonnière unique maximale pour le traitement des semences et le traitement foliaire combiné) dans ou sur le maïs importé au Canada. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les grains de maïs, l'amidon de maïs et l'huile de maïs pour appuyer les intervalles de conservation des produits agricoles bruts et des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p>				
PAB	Fractions transformées	MPEET [PAB] (ppm)	Facteur de transformation de l'inpyrfluxame	Concentration prévue de résidus d'inpyrfluxame (ppm)
Grains de maïs	Farine de maïs	< 0,01	-	< 0,01
	Grosse semoule de maïs (grits)		-	< 0,01
	Semoule de maïs		-	< 0,01
	Fécule de maïs		-	< 0,01
	Huile de maïs		-	< 0,01
Des facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour l'inpyrfluxame dans toutes les fractions transformées du maïs, car les résidus étaient < LQ (< 0,01 ppm) tant dans les produits agricoles bruts que dans les fractions transformées.				
ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU CONFINÉ – Laitue, radis et sorgho			N° de l'ARLA 2819589	
Position du radiomarqueur		[Pyrazolyl-4-14C]-inpyrfluxam (activité spécifique : 122 mCi/mmol) et [phényl-U-14C]-inpyrfluxam (activité spécifique : 57 mCi/mmol)		
Traitement				
Site d'essai		Parcelles en milieu confiné à l'extérieur		
Type de sol		Loam sableux		
Application		Le sol nu a été traité à raison de 235 g p.a./ha, et laissé au repos pendant 30, 120 et 365 jours.		
Formulation		Préparation de concentré soluble (SC) d'inpyrfluxame (teneur garantie : 40 %)		
Solvants d'extraction		2 x acétonitrile, 2 x eau, 1 x acétonitrile		
Matrices	DAP (jours)	Marqueur pyrazolyl- ¹⁴ C		Marqueur phényl- ¹⁴ C
		RTT (ppm)		RTT (ppm)
Laitue immature	30	0,045		0,080
Laitue à maturité		0,094		0,074
Fanes de radis immatures		0,112		0,139
Racines de radis immatures		0,033		0,040
Fanes de radis à maturité		0,136		0,228
Racines de radis à maturité		0,044		0,065
Fourrage de sorgho		0,102		0,209
Fourrage sec de sorgho		0,692		0,703
Grains de sorgho		0,012		0,048
Laitue immature		120	0,052	
Laitue à maturité	0,069			0,093
Fanes de radis immatures	0,106			0,230
Racines de radis immatures	0,029			0,059

Fanes de radis à maturité	365	0,117	0,367
Racines de radis à maturité		0,030	0,108
Fourrage de sorgho		0,135	0,180
Fourrage sec de sorgho		1,074	0,945
Grains de sorgho		0,012	0,058
Laitue immature		0,023	0,039
Laitue à maturité		0,012	0,025
Fanes de radis immatures		0,088	0,101
Racines de radis immatures		0,021	0,024
Fanes de radis à maturité		0,092	0,073
Racines de radis à maturité		0,028	0,022
Fourrage de sorgho		0,035	0,047
Fourrage sec de sorgho		0,133	0,236
Grains de sorgho	0,014	0,014	

Sommaire des principaux métabolites identifiés dans les cultures de rotation

Délai d'attente avant la plantation (DAP)	1 ^{re} rotation (DAAP de 30 jours)	2 ^e rotation (DAAP de 120 jours)	3 ^e rotation (DAAP de 365 jours)
Position du radiomarqueur	[¹⁴ C-X], [¹⁴ C-Y]		
Métabolites identifiés	Principaux métabolites		
Laitue immature	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, DFPA, N-des-Me-DFPA
Laitue à maturité	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), 1'COOH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, DFPA, N-des-Me-DFPA
Fanes de radis immatures	Inpyrfluxame, N-des-Me-S-2840, N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA, DFPA-CONH ₂	N-des-Me-S-2840, N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA-CONH ₂	N-des-Me-S-2840, 1'COOH-S-2840 (A+B), DFPA, DFPA-CONH ₂
Fanes de radis à maturité	Inpyrfluxame, N-des-Me-S-2840, 3'-OH-S-2840, N-des-Me-CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA, DFPA-CONH ₂	1'COOH-S-2840 (A+B), N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), N-des-Me-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B)	N-des-Me-S-2840, 1'COOH-S-2840 (A+B), DFPA
Racines de radis immatures	Inpyrfluxame, 1'COOH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, DFPA	Inpyrfluxame, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA
Racines de radis à maturité	Inpyrfluxame	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'COOH-S-2840 (A+B), DFPA	Inpyrfluxame, 3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA
Fourrage de sorgho	1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA
Fourrage sec de sorgho	1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	3'OH-S-2840, 1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), N-des-Me-1'CH ₂ OH-S-2840 (A+B), DFPA	3'OH-S-2840
Grains de sorgho	DFPA	-	-

Voie de métabolisme proposée dans les cultures de rotation



DONNÉES SUR LES RÉSIDUS PRÉSENTS DANS LES CULTURES DE ROTATION

N^{os} de l'ARLA 2819591, 2819590, 2819593, 2819592

Neufs essais (2 essais pour le blé, 2 essais pour le sorgho, 2 essais pour le canola, 1 essai pour les pois de grande culture et 2 essais pour le coton) ont été menés pendant la saison de croissance de 2015 dans les régions de culture nord-américaines 6, 7 et 14. Une application généralisée a été effectuée sur du blé ou du soja comme cultures principales avec le fongicide Excalia à des doses de ~100 et ~200 g p.a./ha. Des adjuvants ont été utilisés sur les cultures principales dans tous les sites d'essai. Des données adéquates sur la stabilité à l'entreposage étaient disponibles pour les grains de soja, les grains de maïs et les tubercules de pommes de terre pour appuyer les intervalles de conservation des essais sur les cultures de rotation. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAP (jours)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Inpyrfluxame								
Fourrage de blé	100 à 117	312 à 328	2	< 0,02	< 0,02	-	< 0,02	-
Foin de blé				< 0,02	< 0,02	-	< 0,02	-

Grains de blé				< 0,01	< 0,01	-	< 0,01	-
Paille de blé				< 0,02	< 0,02	-	< 0,01	-
Graines de canola	100 à 117	328 à 339	2	< 0,01	< 0,01	-	< 0,02	-
Tiges grimpantes de pois de grande culture	100	328	1	< 0,02	< 0,02	-	-	-
Foin de pois de grande culture				< 0,02	< 0,02	-	-	-
Graines de pois de grande culture				< 0,01	< 0,01	-	-	-
Fourrage de sorgho	209 à 220	267 à 273	2	< 0,02	< 0,02	-	< 0,02	-
Grains de sorgho				< 0,01	< 0,01	-	< 0,01	-
Fourrage sec de sorgho				< 0,02	< 0,02	-	< 0,02	-
Graines de coton non délintées			2	< 0,01	< 0,01	-	< 0,01	-
Déchets d'égrenage du coton				< 0,02	< 0,02	-	< 0,02	-

Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.

n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

D'après les résultats de l'étude sur l'accumulation au champ, on recommande un délai avant la plantation de 9 mois pour les céréales, les légumineuses et les oléagineux qui ne figurent pas sur l'étiquette du fongicide Excalia comme cultures primaires.

D'après les résultats des études de rotation des cultures en milieu confiné, qui montrent que tous les analytes étaient < 0,01 ppm dans les matrices de cultures comestibles (c'est-à-dire la laitue à maturité, les racines de radis à maturité et les grains de sorgho) plantées en respectant un DAAP de 365 jours, un DAAP de 12 mois est imposé pour toutes les autres cultures qui ne figurent pas sur l'étiquette du fongicide Excalia.

Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus présents dans les aliments, d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Cultures primaires (pommes de terre, riz pommes et soja) Cultures de rotation	Inpyrfluxame
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Cultures primaires Cultures de rotation	Inpyrfluxame et <i>N</i> -des-Me-DFPA

PROFILS MÉTABOLIQUES DANS DIVERSES CULTURES	Semblables dans la pomme de terre, le riz, la pomme et le soja.		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX	Ruminants et volaille		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Inpyrfluxame		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Inpyrfluxame		
PROFILS MÉTABOLIQUES CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Le métabolisme est semblable pour tous les animaux soumis aux essais.		
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui		
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA NOURRITURE ET À L'EAU POTABLE			
Exposition alimentaire aiguë de base, 95e percentile DARf = 0,3 mg/kg p.c. Concentration aiguë prévue dans l'eau potable = 0,277 ppm	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE AIGÜE DE RÉFÉRENCE (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments + eau potable
	Nourrissons de moins de 1 an	0,3	17,0
	Enfants de 1 à 2 ans	0,5	7,3
	Enfants de 3 à 5 ans	0,3	5,8
	Enfants de 6 à 12 ans	0,2	4,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,1	4,2
	Adultes de 20 à 49 ans	0,1	4,8
	Adultes de 50 ans et plus	0,1	4,2
	Femmes de 13 à 49 ans	0,1	4,9
Population totale	0,2	5,0	
Exposition alimentaire chronique de base DJA = 0,06 mg/kg p.c./jour Concentration chronique prévue dans l'eau potable = 0,277 ppm	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments + eau potable
	Nourrissons de moins de 1 an	0,5	35,3
	Enfants de 1 à 2 ans	1,2	14,0
	Enfants de 3 à 5 ans	0,8	11,2
	Enfants de 6 à 12 ans	0,4	8,2
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,2	6,8
	Adultes de 20 à 49 ans	0,2	9,4
	Adultes de 50 ans et plus	0,1	9,2
	Femmes de 13 à 49 ans	0,2	9,3
Population totale	0,2	9,6	

Tableau 8 Évaluation des risques pendant le mélange, le chargement et l'application pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Excalia

Scénario d'exposition (culture et activités)		Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg p.a. manipulé}$) ¹		STJ (ha/jour) ²	Dose (kg p.a./ ha)	Exposition quotidienne ($\text{mg}/\text{kg p.c./jour}$) ³		Marge d'exposition ⁴	
		Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée	Inhal.
EPI⁵ pour le mélange, le chargement et l'application : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques									
Soja et betteraves à sucre	Agriculteurs : mélange/chargement d'un liquide en système ouvert + application au moyen d'une rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	83,9	2,31	107	0,050	$5,61 \times 10^{-3}$	$1,54 \times 10^{-4}$	$1,78 \times 10^5$	$2,07 \times 10^5$
	Spécialistes de la lutte antiparasitaire : mélange/chargement d'un liquide en système ouvert + application au moyen d'une rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	83,9	2,31	360	0,050	$1,89 \times 10^{-2}$	$5,20 \times 10^{-4}$	$5,30 \times 10^4$	$6,16 \times 10^4$
Pommiers	Travailleurs dans les vergers : mélange/chargement d'un liquide en système ouvert + application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte	3 827,8	9,71	20	0,075	$7,18 \times 10^{-2}$	$1,82 \times 10^{-4}$	$1,39 \times 10^4$	$1,76 \times 10^5$
EPI⁵ pour le mélange et le chargement : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; EPI pour l'application : combinaison résistant aux produits chimiques avec un capuchon résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques + respirateur									
Pommiers	Travailleurs dans les vergers : mélange/chargement d'un liquide en système ouvert + application avec un pulvérisateur pneumatique/	32 619,5	3 940,63	2	0,075	$6,12 \times 10^{-2}$	$7,39 \times 10^{-3}$	$1,64 \times 10^4$	$4,33 \times 10^3$

Scénario d'exposition (culture et activités)	Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$ manipulé) ¹		STJ (ha/jour) ²	Dose (kg p.a./ ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./jour) ³		Marge d'exposition ⁴	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée	Inhal.
EPI⁵ pour le mélange, le chargement et l'application : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques								
	nébulisateur à main							

¹ « Exposition unitaire totale » basée sur les données de l'AHEFT et du NDETF.

² Selon le tableau de l'ARLA des valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour.

³ Exposition quotidienne = (exposition unitaire \times STJ \times dose \times 100 % d'absorption cutanée/par inhalation) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁴ Marges d'exposition (ME) d'après une DSENO cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour, une DSENO par inhalation 32 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation.

⁵ EPI : équipement de protection individuelle; une seule couche de vêtements : vêtement à manches longues, pantalon, chaussettes et chaussures; respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides OU une cartouche approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

Tableau 9 Exposition cutanée après traitement et estimation des risques liés à l'inpyrfluxame au jour 0

Culture (dose maximale, nombre d'applications et DAT ¹)	Activité après traitement	Valeur maximale de RFFA ² ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Coefficient de transfert ³ (cm^2/h)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./jour) ⁴	ME ⁵ au jour 0	DS ⁶
Pommes (75 g p.a./ha; 2/saison; DAT de 10 jours)	Éclaircissage des fruits	0,2529	3 000	0,0759	$1,32 \times 10^4$	12 heures
	Dépistage, taille manuelle, palissage manuel		580	0,0147	$6,82 \times 10^4$	
	Désherbage manuel, étayage et entretien du verger		100	0,0025	$3,95 \times 10^5$	
Soja (50 g p.a./ha; 2/saison; DAT de 14 jours)	Dépistage	0,1536	1 100	0,0169	$5,92 \times 10^4$	
	Désherbage manuel		70	0,0011	$9,30 \times 10^5$	
Betteraves à sucre (50 g p.a./ha; 1/saison)	Récolte manuelle	0,1250	1 100	0,01238	$7,27 \times 10^4$	
	Dépistage		210	0,0026	$3,81 \times 10^5$	
	Désherbage manuel, éclaircissage manuel		70	0,0009	$1,14 \times 10^6$	

¹ DAT = délai d'attente entre les traitements

² Calculée à l'aide des valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence de 25 % le jour de la dernière application et d'un taux de dissipation quotidienne de 10 % par jour.

³ Coefficients de transfert tirés du tableau des coefficients de transfert agricoles de l'ARLA basés sur les données de l'ARTF.

⁴ Exposition par voie cutanée = (RFFA max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times 8 heures \times 100 % d'absorption cutanée)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ En fonction d'une DSENO pour une exposition cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour et d'une ME cible de 100.

⁶ Un délai de sécurité (DS) après traitement d'au moins 12 heures est nécessaire pour permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Tableau 10 Exposition cutanée après traitement en milieu résidentiel et estimation des risques liés à l'ipyrfluxame au jour 0

Culture (dose max., nbre d'appl. et DAT ¹)	Stade de vie	Activités après traitement	Valeur maximale de RFFA ² (µg/cm ²)	Coefficient de transfert ³ (cm ² /h)	Exposition cutanée ⁴ (mg/kg p.c./jour)	ME ⁵ au jour 0
Pommes (75 g p.a./ha; 2/saison; DAT de 10 jours)	Adultes	Taille et autres activités connexes	0,2529	1 700	$5,37 \times 10^{-3}$	$1,86 \times 10^5$
	Enfants (6 à < 11 ans)			930	$3,67 \times 10^{-3}$	$2,72 \times 10^5$

¹ DAT = délai d'attente entre les traitements

² Calculée à l'aide des valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence de 25 % le jour de la dernière application et d'un taux de dissipation quotidienne de 10 % par jour.

³ Coefficients de transfert tirés de la note de l'ARLA intitulée « Review of US EPA Residential SOPs (2012) Section 4: Gardens and Trees », et du document intitulé « SOP for Residential Pesticide Exposure Assessment » de l'EPA (2012).

⁴ Exposition cutanée = (RFFA maximale [µg/cm²] × CT [cm²/hr] × durée de l'exposition [1 heure pour les adultes; 0,5 heure pour les enfants] × 100 % d'absorption cutanée) / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 32 kg pour les enfants] × 1 000 µg/mg)

⁵ En fonction d'une DSENO pour une exposition cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour et d'une ME cible de 100.

Tableau 11 Évaluation des risques associés à l'exposition des travailleurs commerciaux effectuant le traitement de diverses semences avec le fongicide Zeltera

Activités des travailleurs	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./100 kg de semences)	Débit d'une installation commerciale ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ^{3,4} (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁵	Inhal. ⁶
Semences de maïs – valeurs de l'exposition unitaire pour le maïs tirées de l'étude AH806 2010; EPI⁷ : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	256	3,72	5	125 000	$2,00 \times 10^{-2}$	$2,91 \times 10^{-4}$	$5,00 \times 10^4$	$1,10 \times 10^5$
Ensachage, couture, empilage	114	18,7	5	125 000	$8,91 \times 10^{-3}$	$1,46 \times 10^{-3}$	$1,12 \times 10^5$	$2,19 \times 10^4$
Nettoyage ⁴	127	24,1	5	---	$7,94 \times 10^{-3}$	$1,51 \times 10^{-3}$	$1,26 \times 10^5$	$2,12 \times 10^4$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								
Semences de téosinte⁸ - valeurs de l'exposition unitaire pour le maïs tirées de l'étude AH806 2010; EPI : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	256	3,72	2	125 000	$8,00 \times 10^{-3}$	$1,16 \times 10^{-4}$	$1,25 \times 10^5$	$2,75 \times 10^5$
Ensachage, couture, empilage	114	18,7	2	125 000	$3,56 \times 10^{-3}$	$5,84 \times 10^{-4}$	$2,81 \times 10^5$	$5,48 \times 10^4$

Activités des travailleurs	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./100 kg de semences)	Débit d'une installation commerciale ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ^{3,4} (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁵	Inhal. ⁶
Nettoyage ⁴	127	24,1	2	---	$3,18 \times 10^{-3}$	$6,03 \times 10^{-4}$	$3,15 \times 10^5$	$5,31 \times 10^4$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								
Semences de légumineuses (groupe de cultures 6) – valeurs de l'exposition unitaire pour le canola tirées de l'étude AH806 2010; EPI : combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	53,5	1,12	5	216 000	$7,22 \times 10^{-3}$	$1,51 \times 10^{-4}$	$1,38 \times 10^5$	$2,12 \times 10^5$
Ensachage, couture, empilage	7,33	1,5	5	216 000	$9,90 \times 10^{-4}$	$2,03 \times 10^{-4}$	$1,01 \times 10^6$	$1,58 \times 10^5$
Nettoyage ⁴	56,2	12,7	5	---	$3,51 \times 10^{-3}$	$7,94 \times 10^{-4}$	$2,85 \times 10^5$	$4,03 \times 10^4$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								
Semences de canola - valeurs de l'exposition unitaire pour le canola tirées de l'étude AH806 2010; EPI : combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	53,5	1,12	5	67 000	$2,24 \times 10^{-3}$	$4,69 \times 10^{-5}$	$4,46 \times 10^5$	$6,82 \times 10^5$
Ensachage, couture, empilage	7,33	1,5	5	67 000	$3,07 \times 10^{-4}$	$6,28 \times 10^{-5}$	$3,26 \times 10^6$	$5,09 \times 10^5$
Nettoyage ⁴	56,2	12,7	5	---	$3,51 \times 10^{-3}$	$7,94 \times 10^{-4}$	$2,85 \times 10^5$	$4,03 \times 10^4$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								
Semences de soja - valeurs de l'exposition unitaire pour le canola tirées de l'étude AH806 2010; EPI : combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	53,5	1,12	80	63 000	$3,37 \times 10^{-2}$	$7,06 \times 10^{-4}$	$2,97 \times 10^4$	$4,54 \times 10^4$
Ensachage, couture, empilage	7,33	1,5	80	63 000	$4,62 \times 10^{-3}$	$9,45 \times 10^{-4}$	$2,17 \times 10^5$	$3,39 \times 10^4$
Nettoyage ⁴	56,2	12,7	80	---	$5,62 \times 10^{-2}$	$1,27 \times 10^{-2}$	$1,78 \times 10^4$	$2,52 \times 10^3$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								
Semences de céréales (sauf la téosinte) – valeurs de l'exposition unitaire pour le blé tirées de l'étude AH809 2003a; EPI pour les préposés au mélange et au chargement : combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé; EPI pour les préposés au nettoyage : combinaison résistant aux produits chimiques + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Mélange et chargement	83,06	6,04	2	92 000	$1,91 \times 10^{-3}$	$1,39 \times 10^{-4}$	$5,23 \times 10^5$	$2,30 \times 10^5$
Nettoyage ⁹	2,13	0,102	2	---	$5,33 \times 10^{-5}$	$2,55 \times 10^{-6}$	$1,88 \times 10^7$	$1,25 \times 10^7$
(µg/g p.a./100 kg de semences)								

Activités des travailleurs	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./100 kg de semences)	Débit d'une installation commerciale ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ^{3,4} (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁵	Inhal. ⁶
Semences de céréales (sauf la téosinte) – valeurs de l'exposition unitaire pour le blé tirées de l'étude AH817 2009; EPI : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système fermé								
Ensachage, couture, empilage	17,67	0,89	2	92 000	$4,06 \times 10^{-4}$	$2,05 \times 10^{-5}$	$2,46 \times 10^6$	$1,56 \times 10^6$

¹ Les estimations de l'exposition unitaire (moyennes arithmétiques) par voie cutanée et par inhalation sont tirées des études de substitution sur l'exposition précisées. Toutes les études sélectionnées ont été menées avec un système fermé de mélange/chargement. Les estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange/au chargement et les préposés à l'ensachage/à la couture/à l'empilage sont indiquées en µg/kg p.a. manipulé, tandis que les estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au nettoyage sont en µg/g p.a./100 kg de semences.

² Les valeurs de débit pour une installation commerciale sont tirées de la note de l'ARLA intitulée « Commercial Seed Treatment Throughput Values ».

³ Pour les préposés au mélange/au chargement/à l'ensachage/à la couture/à l'empilage : exposition quotidienne par voie cutanée/par inhalation (mg/kg p.c./jour) = [kg p.a. manipulé/jour × exposition unitaire par voie cutanée/par inhalation (µg/kg p.a. manipulé)] / [80 kg p.c. × 1 000 µg/mg].

⁴ Pour les préposés au nettoyage : exposition quotidienne par voie cutanée/par inhalation (mg/kg p.c./jour) = [exposition unitaire par voie cutanée/par inhalation (µg/g p.a. /100 kg de semences) × dose d'application en g p.a./100 kg de semences] / [80 kg p.c. × 1 000 µg/mg].

⁵ En fonction d'une DSENO pour une exposition cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour et d'une ME cible pour une exposition cutanée de 100.

⁶ D'après une DSENO de 32 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100 pour une exposition par inhalation.

⁷ EPI : équipement de protection individuelle.

⁸ Pour les semences de téosinte, les estimations de l'exposition unitaire pour le maïs tirées de l'étude AH806 2010 sont utilisées puisque la taille et la forme de cette semence de céréales ressemblent davantage au maïs qu'au blé. De plus, la valeur de débit par défaut d'une installation commerciale pour les semences de maïs a été utilisée pour les semences de téosinte.

⁹ Dans l'examen de l'étude AH809 2003a effectué par l'ARLA, les estimations de l'exposition unitaire subie par les préposés au nettoyage sont en µg/heure/kg p.a./1 000 kg de semences; cependant, pour les besoins du présent document, les estimations ont été converties de manière à utiliser les mêmes unités de mesure que dans les autres études de substitution (µg/g p.a./100 kg de semences), au moyen de la feuille de calcul d'origine utilisée pour cette étude.

Tableau 12 Résumé des exigences en matière d'EPI dans les installations commerciales de traitement des semences d'après les études de substitution sur l'exposition retenues

Activités Type de semences	Préposés au mélange et au chargement	Préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage	Préposés au nettoyage
Maïs sucré, maïs de grande culture et maïs à éclater	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
Téosinte	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
Légumineuses du groupe de cultures 6 (sauf le soja)	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
Soja	Combinaison de coton + une seule	Combinaison de coton + une seule	Combinaison de coton + une seule

Activités Type de semences	Préposés au mélange et au chargement	Préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage	Préposés au nettoyage
	couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
Colza/canola	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
Céréales inscrites sur l'étiquette	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison résistant aux produits chimiques + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques
EPI le plus prudent	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison de coton + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques	Combinaison résistant aux produits chimiques + une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques

Tableau 13 Évaluation de l'exposition et des risques à la ferme pour les travailleurs qui traitent et plantent des semences de légumineuses, de soja et de céréales à l'aide du fongicide Zeltera

Activité et type de semences	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./ 100 kg de semences)	Quantité de semences traitées ou plantées ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ³ (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁴	Inhal. ⁵
Valeurs de l'exposition unitaire pour le blé tirées de l'étude AH803 2006; EPI⁶ : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; mélange et chargement en système ouvert; cabine fermée								
Préposé au mélange/au chargement/à l'application/au nettoyage/à la plantation								
Légumineuses du groupe de cultures 6 (sauf le soja)	145,22	7,61	5	19 000	$1,72 \times 10^{-3}$	$9,04 \times 10^{-5}$	$5,80 \times 10^5$	$3,54 \times 10^5$
Soja	145,22	7,61	80	12 600	$1,83 \times 10^{-2}$	$9,59 \times 10^{-4}$	$5,47 \times 10^4$	$3,34 \times 10^4$
Céréales (sauf la téosinte)	145,22	7,61	2	22 000	$7,99 \times 10^{-4}$	$4,19 \times 10^{-5}$	$1,25 \times 10^6$	$7,65 \times 10^5$

Activité et type de semences	Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./ 100 kg de semences)	Quantité de semences traitées ou plantées ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ³ (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁴	Inhal. ⁵
Téosite	145,22	7,61	2	1 688	$6,13 \times 10^{-5}$	$3,21 \times 10^{-6}$	$1,63 \times 10^7$	$9,96 \times 10^6$

¹ Les estimations de l'exposition unitaire (moyennes arithmétiques) par voie cutanée et par inhalation sont tirées de l'étude AH803 2006, au cours de laquelle la plantation a été effectuée au moyen de tracteurs à cabine fermée.

² Pour les semences de soja et de téosite, les capacités de traitement des semences proposées par le demandeur ont été utilisées dans l'évaluation des risques à la ferme, puisqu'elles sont plus élevées que les valeurs par défaut de l'ARLA et qu'elles s'appuient sur des renseignements plus récents provenant de l'industrie de traitement des semences.

³ Exposition quotidienne par voie cutanée/par inhalation (mg/kg p.c./jour) = [kg p.a. manipulé/jour \times exposition par voie cutanée/par inhalation ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé)] / [80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$].

⁴ D'après une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100 pour une exposition par voie cutanée.

⁵ D'après une DSENO par voie orale de 32 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 100 pour une exposition par inhalation.

⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

Tableau 14 Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui plantent des semences traitées dans des installations commerciales à l'aide du fongicide Zeltera

Type de semences	Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./ 100 kg de semences)	Quantité de semences traitées ou plantées ² (kg de semences/jour)	Exposition quotidienne ³ (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁴	Inhal. ⁵
Valeurs de l'exposition unitaire pour le maïs tirées de l'étude AH825 2007 (semences en sac)								
EPI⁶ : une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; cabine fermée								
Semences de téosite	1 515	82,83	2	1 688	$6,39 \times 10^{-4}$	$3,50 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^6$	$9,15 \times 10^5$
Semences de maïs			5		$1,60 \times 10^{-3}$	$8,74 \times 10^{-5}$	$6,26 \times 10^5$	$3,66 \times 10^5$
Semences de canola			600	$5,68 \times 10^{-4}$	$3,11 \times 10^{-5}$	$1,76 \times 10^6$	$1,03 \times 10^6$	
Semences de légumineuses			19 000	$1,80 \times 10^{-2}$	$9,84 \times 10^{-4}$	$5,56 \times 10^4$	$3,25 \times 10^4$	

Type de semences	Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$ manipulé) ¹		Dose d'appl. (g p.a./ 100 kg de semences)	Quantité de semences traitées ou plantées ² (kg de semences/ jour)	Exposition quotidienne ³ (mg/kg p.c./jour)		Marge d'exposition	
	Cutanée	Inhal.			Cutanée	Inhal.	Cutanée ⁴	Inhal. ⁵
Semences de betterave à sucre			10	160	$3,03 \times 10^{-4}$	$1,66 \times 10^{-5}$	$3,30 \times 10^6$	$1,93 \times 10^6$
Semences de soja			80	12 600	$1,91 \times 10^{-1}$	$1,04 \times 10^{-2}$	$5,24 \times 10^3$	$3,07 \times 10^3$
Valeurs de l'exposition unitaire pour le blé tirées de l'étude AH823 2013 (surtout des semences en sac) EPI⁶ : combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements + gants résistant aux produits chimiques; cabine fermée								
Semences de céréales (sauf la téosinte)	1171,83	360,04	2	22 000	$6,45 \times 10^{-3}$	$1,98 \times 10^{-3}$	$1,55 \times 10^5$	$1,62 \times 10^4$

¹ Les estimations de l'exposition unitaire (moyennes arithmétiques) par voie cutanée et par inhalation sont tirées des études AH825 2007 et AH823 2013, au cours desquelles la plantation a été effectuée au moyen de tracteurs à cabine fermée.

² Pour les semences de colza/canola, de légumineuses et de céréales, les quantités de semences plantées par jour (kg de semences/jour) sont tirées du tableau sur les semences traitées ou plantées par jour (2018) de l'ARLA. Pour les semences de maïs, de soja et de betteraves à sucre, les quantités de semences plantées proposées par le demandeur dans le document CODO 5.2 ont été utilisées, puisqu'elles sont plus élevées que les valeurs par défaut de l'ARLA et qu'elles s'appuient sur des renseignements plus récents provenant de l'industrie de traitement des semences.

³ Exposition quotidienne par voie cutanée/par inhalation (mg/kg p.c./jour) = [kg p.a. manipulé/jour \times exposition unitaire par voie cutanée/par inhalation ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$ manipulé)] / [80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$].

⁴ En fonction d'une DSENO pour une exposition cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour et d'une ME cible pour une exposition cutanée de 100.

⁵ Basée sur une DSENO par voie orale de 32 mg/kg p.c./jour et une ME cible pour une exposition par inhalation de 100.

⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

Tableau 15 Paramètres d'entrée du modèle pour les écoscénarios aquatiques et l'évaluation de l'eau potable

Paramètre	Eau potable	Écoscénario
	Résidus combinés	Inpyrfluxame
Masse moléculaire (g/mole)	333,38	333,38
Pression de vapeur (mm Hg) à 20°C	2,85E-10	2,85E-10
Solubilité (mg/L) dans l'eau à un pH de 5,5 à 5,8	16,4	16,4
Constante de la loi de Henry (sans unité)	3,12E-10	3,12E-10
Demi-vie de photolyse (jour) à une latitude de 40°	Stable	Stable
Hydrolyse au pH 7	Stable	Stable
K _{co} (L/kg)	12,5*	571
Demi-vie dans le sol (jour) à 20 °C	1,65E+5**	1242
Demi-vie en milieu aquatique aérobie (jour) à 20 °C	3119	2424
Demi-vie en milieu aquatique anaérobie (jour) à 20 °C	3641	3421
Méthode d'application (produit chimique)	Pulvérisateur pneumatique (eaux de surface)/traitement des semences (eaux souterraines)	Application foliaire au sol et traitement des semences
Efficacité de l'application	0,99 (application foliaire)/1,0 (traitement des semences)	0,99 (application foliaire)/1,0 (traitement des semences)
Profondeur des semences (cm)	8,0***	Sans objet
Coefficient de diffusion dans l'air (cm ² /jour)	3,53E+3	3,53E+3
Chaleur de Henry (joule/mole)	54872	54872

* En moyenne, 20^e centile pour les valeurs K_{co} des deux isomères du 1'-COOH-S-2840 (1'-COOH-S-2840-A et 1'-COOH-S-2840-B).

** Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % des demi-vies moyennes dans quatre sols (461, 345, 6 980 et 249 000 jours).

*** La profondeur d'ensemencement la plus élevée pour tous les types de traitement des semences figurant sur l'étiquette.

Tableau 16 Devenir et comportement dans l'environnement

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique						
		TD ₅₀ / TD ₉₀	t _{1/2} représentative			
Hydrolyse	Inpyrfluxame	Stable		Aucun	N'est pas une voie de transformation.	2819372
Phototransformation à la surface du sol	Inpyrfluxame	POS TD ₅₀ irradiation : 99,3 jours TD ₅₀ (obscurité) : 161 jours TD ₉₀ irradiation : 330 jours TD ₉₀	POS 259 jours (ou 627 jours de lumière naturelle en été, à une latitude de 40 °N)	Aucun	N'est pas une voie importante de transformation.	2819373

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
		(obscurité) = 535 jours				
Phototransformation dans l'eau	Inpyrfluxame	Stable		Aucun	N'est pas une voie importante de transformation.	2819374
		POS TD ₅₀ irradi. : 37,6 jours TD ₅₀ (obscurité) = 499 jours TD ₉₀ irradi. : 125 jours TD ₉₀ (obscurité) = 1658 jours POS TD ₅₀ irradi. : 88,5 jours TD ₉₀ irradi. : 294 jours Calcul impossible pour les échantillons conservés à l'obscurité.	POS 41 jours (ou 87 jours de lumière naturelle en été, à une latitude de 40 °N) POS 88,5 jours (ou 188 jours de lumière naturelle en été, à une latitude de 40 °N)	Aucun	N'est pas une voie importante de transformation.	2819375
Biotransformation						
		TD₅₀ / TD₉₀	t_{1/2} représentative			
Sol aérobie	Inpyrfluxame	Loam PODP TD ₅₀ = 241 jours TD ₉₀ = 1182 jours	Loam PODP 413 jours	3'-OH-S-2840	Persistant dans les sols aérobie	2819377
		Loam sableux POS TD ₅₀ = 121 jours TD ₉₀ = 402 jours	Loam sableux POS 121 jours	3'-OH-S-2840 1'-COOH-S-2840	Modérément persistant à persistant dans les sols aérobie	2819378
		Loam limoneux PODP TD ₅₀ = 66,9 jours TD ₉₀ = 4004 jours	Loam limoneux PODP 1720 jours			
	3'-OH-S-2840	Loam sableux POS TD ₅₀ = 369 jours	Loam sableux POS 369 jours	Aucun	Persistant dans les sols aérobie	2819392

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
		TD ₉₀ = 1226 jours Loam limoneux POS TD ₅₀ = 303 jours TD ₉₀ = 1006 jours Sable loameux POS TD ₅₀ = 276 jours TD ₉₀ = 917 jours	Loam limoneux POS 303 jours Sable loameux POS 276 jours			
	1'-COOH-S-2840	Loam sableux POS TD ₅₀ = 91,3 jours TD ₉₀ = 303 jours Loam limoneux PODP TD ₅₀ = 24,5 jours TD ₉₀ = 631 jours Sable loameux POS TD ₅₀ = 148 jours TD ₉₀ = 492 jours	Loam sableux POS 91,3 jours Loam limoneux PODP 270 jours Sable loameux POS 148 jours	1'-cétio-S-2840	Modérément persistant dans les sols aérobies	2819393
Sol anaérobie	Inpyrfluxame	Stable		Aucun	Persistant dans les sols anaérobies	2819379
		Loam limoneux POS TD ₅₀ = 1212 jours TD ₉₀ = 4027 jours Loam POS TD ₅₀ = 1858 jours TD ₉₀ = 6172 jours Sable loameux POS TD ₅₀ = 2975 jours TD ₉₀ = 9883 jours	Loam limoneux POS 1212 jours Loam POS 1858 jours Sable loameux POS 2975 jours	1'-COOH-S-2840	Persistant dans les sols anaérobies	2819380
Systèmes eau-sédiments aérobies	Inpyrfluxame	Eau/loam sableux EVOI TD ₅₀ = 423 jours TD ₉₀ = 18869 jours Eau/loam sableux POS TD ₅₀ = 1610 jours TD ₉₀ = 5348 jours	Eau/loam sableux EVOI 5680 jours Eau/loam sableux POS	Aucun	Persistant dans les systèmes aquatiques aérobies	2819381

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
			1610 jours			
		Eau/loam argileux POS TD ₅₀ = 318 jours TD ₉₀ = 1057 jours	Eau/loam argileux POS 318 jours	Aucun	Persistant dans les systèmes aquatiques aérobies	2819382
		Eau/argile POS TD ₅₀ = 561 jours TD ₉₀ = 1862 jours	Eau/argile POS 561 jours			
		Eau/sable POS TD ₅₀ = 705 jours TD ₉₀ = 2341 jours	Eau/sable POS 705 jours			
Eaux de surface, milieux aérobies	Inpyrfluxame	0,01 mg p.a./L POS TD ₅₀ = 2973 jours TD ₉₀ = 9875 jours	0,01 mg p.a./L POS 2973 jours	Aucun	Persistant dans les systèmes aquatiques aérobies	2819394
		0,1 mg p.a./L POS TD ₅₀ = 2866 jours TD ₉₀ = 9519 jours	0,1 mg p.a./L POS 2866 jours			
Systèmes eau-sédiments anaérobies	Inpyrfluxame	Eau/argile POS TD ₅₀ = 3367 jours TD ₉₀ = 11186 jours	Eau/argile POS 3367 jours	Aucun	Persistant dans les systèmes aquatiques anaérobies	2819383
		Eau/sable POS TD ₅₀ = 3421 jours TD ₉₀ = 11365 jours	Eau/sable POS 3421 jours			
Mobilité						
Adsorption et désorption dans le sol	Inpyrfluxame	K _{co} = 500 à 913			Faible mobilité dans le sol	2819384
	3'-OH-S-2840	K _{co} = 365 à 568			Mobilité faible à modérée dans le sol	2819385
	1'-COOH-S-2840	K _{co} = 11 à 44			Très grande mobilité dans le sol	2819386
Bioaccumulation						
Bioconcentration dans le poisson	Inpyrfluxame	FBC _{EE} = 173 à 190			Faible potentiel de bioaccumulation	2819456

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
Études en conditions naturelles						
		TD₅₀ / TD₉₀	t_{1/2} représentative			
Dissipation au champ en milieu terrestre	Inpyrfluxame	Loam sableux EVOI TD ₅₀ = 24 jours TD ₉₀ = 244 jours	Loam sableux EVOI TD ₅₀ = 73,3 jours	Faibles concentrations de 3'-OH-S-2840 détectées	Dissipation rapide au cours des premiers mois dans des conditions naturelles. Baisse marquée du taux de dissipation par la suite. Toutes les concentrations signalées se situaient dans les 15 premiers cm du sol.	2819397
		Sable loameux EVOI TD ₅₀ = 37,8 jours TD ₉₀ = 950 jours	Sable loameux EVOI 286 jours	Faibles concentrations de 3'-OH-S-2840	Dissipation rapide au cours des premiers mois dans des conditions naturelles. Par la suite, les concentrations dans le sol sont demeurées stables. De l'inpyrfluxame, du 3'-OH-S-2840 et du 1'-COOH-S-2840 ont été détectés dans les 45 premiers cm du sol.	2819398
		Loam sableux PODP TD ₅₀ = 10,9 jours TD ₉₀ = 560 jours	Loam sableux PODP 279 jours	Faibles concentrations de 3'-OH-S-2840	Dissipation rapide au cours des premiers mois dans des conditions naturelles. Baisse marquée du taux de dissipation par la suite. Toutes les concentrations signalées se situaient dans les 15 premiers cm du sol.	2819399

Processus du devenir	Substance	Valeur		Produits de transformation majeurs	Commentaires	N° de l'ARLA
Lessivage foliaire sur le pommier	Inpyrfluxame	POS TD ₅₀ = 15,9 jours TD ₉₀ = 52,7 jours	POS 15,9 jours	Sans objet	À partir d'échantillons de feuilles prélevés à l'aide d'un perforateur avant une simulation de pluie.	2819402

Tableau 17 Principaux produits de transformation de l'inpyrfluxame et leur occurrence

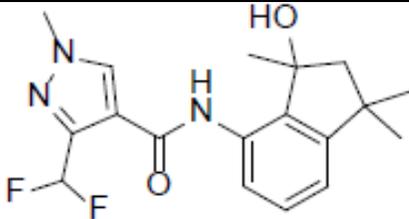
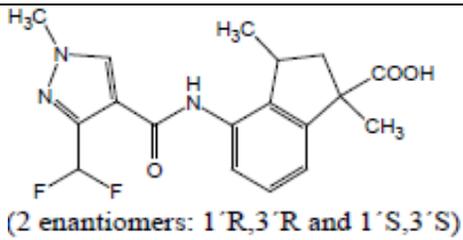
Code / nom	Formule et masse moléculaires	Structure	Occurrence - matrice (à > 10 % de la dose d'application)
3'-OH-S-2840 / 3-(difluorométhyl)-N-[3'-hydroxy-(3'S)/(3'R)-1',1',3'-triméthyl-2',3'-dihydro-1'H-indén-4'-yl]-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxamide	C ₁₈ H ₂₁ F ₂ N ₃ O ₂ 349,38 g/mol		Sol aérobie Maximum de 22,5 % de la dose d'application à la fin de l'étude (120 jours). Également présent sous forme de composé mineur dans la plupart des études.
1'-COOH-S-2840B / acide (1RS,3RS)-(1RS,3SR)-2,3-dihydro-1,3-diméthyl-4-[[1-méthyl-3-(difluorométhyl)-1H-pyrazole-4-ylcarbonyl]amino]-1H-indène-1-carboxylique	C ₁₈ H ₁₉ F ₂ N ₃ O ₃ 363,36 g/mol	 (2 enantiomers: 1'R,3'R and 1'S,3'S)	Sol aérobie Maximum de 26,2 % de la dose d'application à la fin de l'étude (120 jours). Sol anaérobie Maximum de 17,9 % de la dose d'application à la fin de l'étude (125 jours). Également présent sous forme de composé mineur dans d'autres études de biotransformation en laboratoire.

Tableau 18 Effets sur les espèces terrestres

Organisme	Exposition	Substance d'essai ¹	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 235,9 mg p.a./kg de sol	Sans objet	2819406
	Reproduction, 56 jours	S-2399 TG (95,5 %)	CSEO = 6,3 mg p.a./kg de sol (nombre de juvéniles)	Sans objet	2819408
		3'-OH-S-2840 (99,5 %)	CSEO = 100 mg/kg de sol (concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819407
		1'-COOH-S-2840 (100 %)	CSEO = 50 mg/kg de sol (nombre de juvéniles)	Sans objet	2819409

Organisme	Exposition	Substance d'essai ¹	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
			CE ₅₀ > 100 mg p.a./kg de sol		
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Reproduction, 28 jours	S-2399 TG (95,5 %)	CSEO = 100 mg p.a./kg de sol (concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819427
		3'-OH-S-2840 (99,5 %)	CSEO = 100 mg/kg de sol (concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819428
		1'-COOH-S-2840 (100 %)	CSEO = 100 mg/kg de sol (concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819429
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Aiguë, 48 heures	S-2399 TG (95,0 %)	Voie orale DL ₅₀ > 111,3 µg p.a./abeille Par contact DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	Quasi non toxique	2819411
	Voie orale, 10 jours	40 SC (37,31 % p/p)	DL ₅₀ > 116,6 µg p.a./abeille/jour DSEO = 116,6 µg p.a./abeille/jour		2819417
	Voie orale, 10 jours	2.84 SC (30,8 %)	DL ₅₀ > 129,2 µg p.a./abeille/jour DSEO = 129,2 µg p.a./abeille/jour		2819419
Larve d'abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Aiguë, 72 heures	S-2399 TG (95,0 %)	DL ₅₀ > 100 µg p.a./larve		2819412
	Chronique, par voie orale, 22 jours	2.84 SC (30,8 % p/p)	DSEO = 1,5 µg p.a./larve/jour		2819416
	Chronique, par voie, 22 jours	40 SC (37,31 % p/p)	DSEO = 1,2 µg p.a./larve/jour		2819414
Bourdon (<i>Bombus terrestris</i> L.)	Aiguë, 48 heures	S-2399 TG (95,5 %)	Voie orale DL ₅₀ > 95,1 µg p.a./abeille Par contact DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille		2819410
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Aiguë, 7 jours Reproduction, 14 jours, plaques de verre	40 SC (38,61 % p/p)	DAL ₅₀ sur 7 jours > 1 000 g p.a./ha DSEO sur 7 jours : 1 000 g p.a./ha (mortalité à la concentration maximale d'essai) DSEO sur 14 jours : 1 000 g p.a./ha (nombre cumulatif d'œufs/♀)	Sans objet Aucun effet nocif (d'après l'Organisation internationale de lutte biologique [OILB])	2819422
Acarien prédateur (<i>Hypoaspis aculeifer</i>)	Reproduction, 14 jours	S-2399 TG (95,5 %)	CSEO = 100 mg p.a./kg de sol (mortalité et nombre de juvéniles à la concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819421
		3'-OH-S-2840 (99,5 %)	CSEO = 100 mg/kg de sol (mortalité et nombre de juvéniles à la concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819426
		1'-COOH-S-2840 (100 %)	CSEO = 100 mg/kg de sol (mortalité et nombre de juvéniles à la concentration maximale d'essai)	Sans objet	2819425
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>)	Aiguë, 14 jours, plaques de verre	40 SC (38,61 % p/p)	DAL ₅₀ sur 7 jours > 1 000 g p.a./ha (concentration maximale d'essai) DSEO : 1 000 g p.a./ha	Sans objet Aucun effet nocif (d'après l'OILB)	2819423

Organisme	Exposition	Substance d'essai ¹	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Dose unique, 14 jours, voie orale	S-2399 TG (95,0 %)	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg de p.c.	Quasi non toxique	2819457
	Régime alimentaire, 5 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ > 6210 mg p.a./kg d'aliments (concentration moyenne mesurée la plus élevée à l'essai) Équivalent à : DL ₅₀ > 1490 mg p.a./kg de p.c./jour	Quasi non toxique	2819460
	Reproduction, régime alimentaire, sur une génération	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 539 mg p.a./kg d'aliments (oeufs pondus/cage/jour) Équivalent à : DSEO = 46,4 mg p.a./kg de p.c./jour	Sans objet	2819464
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Dose unique, 14 jours, voie orale	S-2399 TG (95,0 %)	DL ₅₀ > 486 mg p.a./kg de p.c. (régurgitation/effets sublétaux aux concentrations maximales)	Sans objet	2819458
	Régime alimentaire, 5 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ > 6 145 mg p.a./kg p.s. d'aliments (concentration moyenne la plus élevée mesurée) Équivalent à : DL ₅₀ > 2336 mg p.a./kg de p.c./jour	Quasi non toxique	2819461
	Reproduction, régime alimentaire, sur une génération	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 1 017 mg p.a./kg p.s. d'aliments (concentration maximale d'essai) Équivalent à : DSEO = 132 mg p.a./kg de p.c./jour	Sans objet	2819465
Diamant mandarin (<i>Taeniopygia guttata</i>)	Régime alimentaire, 5 jours	S-2399 TG (95,5 %)	CL ₅₀ = 359 mg p.a./kg d'aliments Équivalent à : DL ₅₀ = 38,09 mg p.a./kg de p.c./jour	Fortement toxique	2819462
Mammifères					
Rat Wister	Aiguë, voie orale	S-2399 TG (95,0%)	50 mg p.a./kg de p.c. < DL ₅₀ (♀) < 300 mg p.a./kg de p.c.	Modérément toxique	2819306
			DL ₅₀ (♀) = 180 mg p.a./kg de p.c.	Modérément toxique	2819308
Rat Sprague-Dawley	Aiguë, voie orale	2.84 SC (31 %)	DL ₅₀ (♀) = 550 mg équiv. p.a./kg de p.c.	Légèrement toxique	2819554
		3.2 FS (34,6 %)	DL ₅₀ (♀) = 550 mg équiv. p.a./kg de p.c.	Légèrement toxique	2819633
Rat Wistar	Reproduction, sur deux générations	S-2399 TG (95,0 %)	Composé d'origine DSENO = 28/35 mg/kg de p.c./jour (♂/♀) Progéniture : DSENO = 35 mg/kg de p.c./jour DMENO = 86 mg/kg de p.c./jour (↓ p.c. F ₁ /F ₂ ♂/♀) Toxicité pour la reproduction : DSENO = 28/35 mg/kg de p.c./jour	Sans objet	2819326

Organisme	Exposition	Substance d'essai ¹	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des semis, 14 jours	2.84 SC (31,0%)	DE ₂₅ = non détecté (poids sec, plant de tomate) DMEO ≤ 13,3 g p.a./ha (effets : 42 %) DSEO < 13,3 g p.a./ha (dose d'essai la plus faible)	Sans objet	2819473
			DE ₂₅ = 151 g p.a./ha (colza oléagineux, poids sec)	Sans objet	2819495
	Vigueur végétative, 21 jours		DE ₂₅ > 207 g p.a./ha (dose d'essai la plus faible)	Sans objet	2819484

¹ S-2399 TG est le principe actif de l'inyprfluxame, 2.84 SC (30,8 %) correspond à la préparation d'inyprfluxame du fongicide Excalia, 40 SC (37,31 % p/p) est une préparation d'inyprfluxame différente et 3.2 FS (34,6 %) correspond à la préparation d'inyprfluxame du fongicide Zeltera utilisé comme traitement des semences.

Tableau 19 Effets sur les espèces aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 1,1 mg p.a./L	Fortement toxique	2819430
	Chronique, 21 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,14 mg p.a./L (petits vivants, taux effectif de naissance et délai avant la production de la première génération)	Sans objet	2819431
Moucheron (<i>Chironomus dilutus</i>)	Chronique, 62 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 1,1 mg p.a./L (survie après 20 jours et émergence à 62 jours, moyenne pondérée dans le temps, concentration dans les eaux interstitielles)	Sans objet	2819432
Amphipode d'eau douce (<i>Hyaella azteca</i>)	Chronique, 42 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,21 mg p.a./L (moyenne pondérée dans le temps, concentration dans les eaux interstitielles; survie après 35 jours)	Sans objet	2819436
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 0,031 mg p.a./L	Très fortement toxique	2819443
	Aiguë, 96 heures	3'-OH-S-2840 (99,5 %)	CL ₅₀ > 6,2 mg PT/L (concentration moyenne maximale)	Non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai.	2819444

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
			mesurée à l'essai)		
	Aiguë, 96 heures	1'-COOH-S-2840 (100 %)	CL ₅₀ > 50 mg PT/L (concentration moyenne mesurée à la limite de solubilité dans les conditions d'essai)	Non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai.	2819445
Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 0,055 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Très fortement toxique	2819446
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 0,065 mg p.a./L	Très fortement toxique	2819451
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 0,047 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Très fortement toxique	2819447
	Premier stade de vie, 28 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,0016 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée; survie des larves)	Sans objet	2819453
Guppie (<i>Poecilia reticulata</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,5 %)	CL ₅₀ = 0,35 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Fortement toxique	2819448
Medaka (<i>Oryzias latipes</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,5 %)	CL ₅₀ = 0,80 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Fortement toxique	2819449
Poisson-zèbre (<i>Danio rerio</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,5 %)	CL ₅₀ = 0,31 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Fortement toxique	2819450
Algue verte d'eau douce (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CEB ₅₀ = 7,1 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée) CSEO = 1,3 mg p.a./L (biomasse, taux de croissance et aire sous la courbe de croissance)	Sans objet	2819470
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CEB ₅₀ > 27 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée; biomasse) CSEO = 6,1 mg p.a./L	Sans objet	2819468
Diatomée (<i>N. pelliculosa</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CE ₅₀ = 3,93 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée;	Sans objet	2819466

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
			aire sous la courbe de croissance) CSEO = 0,25 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée; rendement)		
Plante vasculaire (<i>L. gibba</i>)	7 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CE ₅₀ > 24 mg p.a./L (moyenne pondérée dans le temps, concentration mesurée) CE ₂₀ = 5,7 mg p.a./L CSEO = 2,8 mg p.a./L (poids sec des frondes)	Sans objet	2819496
Espèces d'eau salée					
Mysidacé (<i>A. bahia</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 1,1 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Modérément toxique	2819438
	Cycle de vie, 32 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,18 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée; longueur des mâles F ₀)	Sans objet	2819441
Calcification de la coquille des mollusques (<i>C. virginica</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CE ₅₀ > 0,99 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai	2819439
Amphipodes estuariens (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Chronique, 28 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,42 mg p.a./L (moyenne pondérée dans le temps, concentration dans les eaux interstitielles; poids sec ♂)	Sans objet	2819442
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0 %)	CL ₅₀ = 0,15 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée)	Fortement toxique	2819452
	Premiers stades de vie, 28 jours	S-2399 TG (95,0 %)	CSEO = 0,009 mg p.a./L (concentration moyenne mesurée; survie après l'éclosion)	Sans objet	2819454

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° de l'ARLA
Algues d'eau salée (<i>S. costatum</i>)	Aiguë, 96 heures	S-2399 TG (95,0%)	CE ₅₀ = 0,56 mg p.a./L (concentrations initiales mesurées) CSEO = 0,32 mg p.a./L	Sans objet	2819471

Tableau 20 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Numéro d'étude	Facteur d'incertitude	Niveau préoccupant
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 14 jours	235,9 mg p.a./kg de sol	2819406	2	1
		Chronique	CSEO sur 56 jours (nombre de juvéniles)	6,3 mg p.a./kg de sol	2819408	1	1
	3'-OH-S-2840	Chronique	CSEO sur 56 jours (nombre de juvéniles)	100 mg PT/kg de sol	2819407	1	1
	1'-COOH-S-2840	Chronique	CSEO sur 56 jours (nombre de juvéniles)	50 mg PT/kg de sol	2819409	1	1
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Inpyrfluxame	Chronique	CSEO sur 28 jours (mortalité, reproduction)	100 mg p.a./kg de sol	2819427	1	1
	3'-OH-S-2840	Chronique	CSEO sur 28 jours (mortalité, reproduction)	100 mg PT/kg de sol	2819428	1	1
	1'-COOH-S-2840	Chronique	CSEO sur 28 jours (mortalité, reproduction)	100 mg PT/kg de sol	2819429	1	1
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Inpyrfluxame	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ sur 48 heures par voie orale	> 111,3 µg p.a./abeille	2819411	1	0,4
		Aiguë, contact	DL ₅₀ sur 48 heures par contact	> 100 µg p.a./abeille		1	0,4
	40 SC	Chronique, adulte	NOAEL sur 10 jours (mortalité)	116,6 µg p.a./abeille/jour	2819417	1	1
	Excalia (2.84 SC)	Chronique, adulte	NOAEL sur 10 jours (mortalité)	129,2 µg p.a./abeille/jour	2819419	1	1
	Inpyrfluxame	Aiguë, larve	DL ₅₀ sur 72 heures	> 100 µg p.a./larve	2819412	1	0,4
	Excalia (2.84 SC)	Chronique, larve	DSEO sur 22 jours chez les larves (émergence des adultes; dose répétée aux jours 3-6)	1,5 µg p.a./larve/jour	2819416	1	1
	40 SC	Chronique, larve	DSEO sur 22 jours chez les larves (émergence des adultes; dose répétée aux jours 3-6)	1,2 µg p.a./larve/jour	2819414	1	1
Bourdon (<i>Bombus terrestris</i> L.)	Inpyrfluxame	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ sur 48 heures par voie orale	DL ₅₀ > 95,1 µg p.a./abeille	2819410	Sans objet	Sans objet
		Aiguë, contact	DL ₅₀ sur 48 heures par contact	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille		Sans objet	Sans objet
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	40 SC	Aiguë, contact (surface de verre)	DAL ₅₀ sur 7 jours	> 1 000 g p.a./ha	2819422	1	2
		Chronique	DSEO sur 14 jours (mortalité, nombre cumulatif d'œufs/♀)	1 000 g p.a./ha		1 (plaques de verre)	1
Acarien prédateur	Inpyrfluxame	Aiguë, contact	CL ₅₀ sur 14 jours	> 100 mg p.a./ kg de sol	2819421	1	1

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Numéro d'étude	Facteur d'incertitude	Niveau préoccupant
<i>(Hypoaspis aculeifer)</i>		Chronique	CSEO sur 14 jours (mortalité, nombre de juvéniles)	100 mg p.a./kg de sol		1 (sol)	1
	3'-OH-S-2840	Chronique	CSEO sur 14 jours (mortalité, nombre de juvéniles)	100 mg PT/kg de sol	2819426	1 (sol)	1
	1'-COOH-S-2840	Chronique	CSEO sur 14 jours (mortalité, nombre de juvéniles)	100 mg PT/kg de sol	2819425	1 (sol)	1
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	40 SC	Aiguë, contact (surface de verre)	DAL ₅₀ sur 48 heures	> 1 000 g p.a./ha	2819423	1	2
		Chronique (plants d'orge)	DSEO sur 14 jours	1 000 g p.a./ha		1 (plant surfaces)	1
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ sur 14 jours	> 2 250 mg p.a./kg de p.c.	2819457	10	1
		Régime alimentaire	DL ₅₀ sur 5 jours	> 1 490 mg p.a./kg de p.c./jour	2819460	10	1
		Reproduction	DSEO sur 21 semaines (oeufs pondus/cage/jour)	46.4 mg p.a./kg de p.c./jour	2819464	1	1
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë, dose unique, voie orale	DL ₅₀ sur 14 jours	> 486 mg p.a./kg de p.c.	2819458	10	1
		Régime alimentaire	DL ₅₀ sur 5 jours	> 2 336 mg p.a./kg de p.c./jour	2819461	10	1
		Reproduction	DSEO	132 mg p.a./kg de p.c./jour	2819465	1	1
Diamant mandarin (<i>Taeniopygia guttata</i>)	Inpyrfluxame	Régime alimentaire	DL ₅₀ sur 5 jours	38,09 mg p.a./kg de p.c./jour	2819462	10	1
Mammifères (rat)	Inpyrfluxame	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	180 mg/kg de p.c.	2819308	10	1
		Reproduction	DSEO	28 mg/kg de p.c./jour	2819326	1	1
Plantes vasculaires terrestres	Excalia (2.84 SC)	Levée des plantules	DME0 sur 14 jours (effets : 42 %) (poids sec)	13,3 g p.a./ha	2819473	2	1
			DE ₂₅ sur 14 jours (poids sec)	151 g p.a./ha	2819495	1	1
		Vigueur végétative	DE ₂₅ sur 21 jours	> 207 g p.a./ha	2819484	1	1
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 48 heures	1,1 mg p.a./L	2819430	2	1
		Chronique	CSEO sur 21 jours (taux effectif de naissance et délai avant la production de la première génération)	0,14 mg p.a./L	2819431	1	1
Moucheron (<i>Chironomus dilutus</i>)	Inpyrfluxame	Chronique	CSEO sur 62 jours (survie à 20 jours, concentration dans les eaux interstitielles)	1,1 mg p.a./L	2819432	1	1

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Numéro d'étude	Facteur d'incertitude	Niveau préoccupant
Amphipode d'eau douce (<i>Hyalella azteca</i>)	Inpyrfluxame	Chronique	CSEO sur 42 jours (concentration dans l'eau interstitielle)	0,21 mg p.a./L	2819436	1	1
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,031 mg p.a./L	2819443	10	1
	3'-OH-S-2840	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	> 6,2 mg PT/L	2819444	10	1
	1'-COOH-S-2840	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	> 50 mg PT/L	2819445	10	1
Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,055 mg p.a./L	2819446	10	1
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,065 mg p.a./L	2819451	10	1
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,047 mg p.a./L	2819447	10	1
		Chronique, premiers stades de vie	CSEO sur 28 jours (survie des larves)	0,0016 mg p.a./L	2819453	1	1
Guppy (<i>Poecilia reticulata</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,35 mg p.a./L	2819448	10	1
Medaka (<i>Oryzias latipes</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,80 mg p.a./L	2819449	10	1
Poisson-zèbre (<i>Danio rerio</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,31 mg p.a./L	2819450	10	1
Amphibiens (Truite arc-en-ciel et tête-de-boule comme substituts)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,031 mg p.a./L		10	1
		Premiers stades de vie	CSEO (survie des larves)	0,0016 mg p.a./L		1	1
Plante vasculaire aquatique (<i>Lemna gibba</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₂₀ sur 7 jours (poids sec des frondes)	5,7 mg p.a./L	2819496	1	1
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₅₀ sur 96 heures	7,1 mg p.a./L	2819470	2	1
Algue bleu-vert (<i>A. flos-aquae</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₅₀ sur 96 heures	> 27 mg p.a./L	2819468	2	1
Diatomée (<i>N. pelliculosa</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₅₀ sur 96 heures	3,93 mg p.a./L	2819466	2	1
Mysidacé (<i>A. bahia</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	1,1 mg p.a./L	2819438	2	1
		Chronique	CSEO sur 28 jours (longueur des mâles)	0,18 mg p.a./L	2819441	1	1
Huître américaine (<i>C. virginica</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₅₀ sur 96 heures (calcification de la coquille)	> 0,99 mg p.a./L	2819439	2	1
Amphipode estuarien (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Inpyrfluxame	Chronique	CSEO sur 28 jours (poids sec ♂, concentration dans l'eau interstitielle)	0,42 mg p.a./L	2819442	1	1

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Numéro d'étude	Facteur d'incertitude	Niveau préoccupant
Mené tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 heures	0,15 mg p.a./L	2819452	10	1
		Chronique	CSEO sur 28 jours (premiers stades de vie)	0,009 mg p.a./L	2819454	1	1
Algue d'eau salée (<i>Skeletonema costatum</i>)	Inpyrfluxame	Aiguë	EC ₅₀ sur 96 heures (biomasse)	0,56 mg p.a./L	2819471	2	1

Tableau 21 Évaluation préliminaire des risques liés à l'inpyrfluxame pour les espèces terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR ²	NP ³ dépassé?
Lombric	Aiguë	CL ₅₀ /2 = 118 mg p.a./kg de sol	0,082 mg p.a./kg de sol	< 0,001	Non
	Chronique	CSEO = 6,3 mg p.a./kg de sol	0,082 mg p.a./kg de sol	0,013	Non
Collembole	Chronique	CSEO = 100 mg p.a./kg de sol	0,082 mg p.a./kg de sol	0,001	Non
Abeille domestique	Aiguë, voie orale, adulte	DL ₅₀ > 111,3 µg p.a./abeille	2,15 µg p.a./abeille	< 0,019	Non
	Aiguë, contact, adulte	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	0,18 µg p.a./abeille	< 0,002	Non
	Chronique, voie orale, adulte	DSEO = 116,6 µg p.a./abeille	2,15 µg p.a./abeille	0,018	Non
		DSEO = 129,2 µg p.a./abeille	2,15 µg p.a./abeille	0,017	Non
	Aiguë, voie orale, larve	DL ₅₀ > 100 µg p.a./larve	0,91 µg p.a./larve	< 0,009	Non
	Chronique, voie orale, larve	DSEO = 1,5 µg p.a./larve	0,91 µg p.a./larve	0,61	Non
DSEO = 1,15 µg p.a./larve		0,91 µg p.a./larve	0,79	Non	
Acarien prédateur (exposition foliaire)	Aiguë, contact	DAL ₅₀ > 1 000 g p.a./ha (plaques de verre) ^a	90,0 g p.a./ha	< 0,09	Non
	Chronique	DSEO = 1 000 g p.a./ha	90,0 g p.a./ha	0,09	Non
Acarien prédateur (exposition au sol)	Aiguë	CL ₅₀ > 100 mg p.a./kg de sol	0,082 mg p.a./kg de sol	< 0,001	Non
	Chronique	CSEO = 100 mg p.a./kg de sol	0,082 mg p.a./kg de sol	0,001	Non
Guêpe parasitoïde	Aiguë, contact (plaques de verre)	DAL ₅₀ > 1 000 g p.a./ha (plaques de verre) ^a	90,0 g p.a./ha	< 0,09	Non
	Chronique (plants d'orge)	DSEO = 1 000 g p.a./ha	90,0 g p.a./ha	0,09	Non
Plantes vasculaires	Levée des plantules	DMEO (effets : 42 %)/2 = 6,65 g p.a./ha	184,7 g p.a./ha	27,77	Oui
		DE ₂₅ = 151 g p.a./ha	184,7 g p.a./ha	1,22	Oui
	Vigueur végétative	DE ₂₅ > 207 g p.a./ha	184,7 g p.a./ha	0,89	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. On a déterminé la CEE dans le sol en utilisant la dose maximale d'application de 87,2 g p.a./ha (traitement des semences de soja), à 30 jours d'intervalle, suivie de 2 applications de 50 g p.a./ha à 14 jours d'intervalle, compte tenu d'une demi-vie dans le sol de 1 242 jours et supposant une masse volumique apparente du sol de 1,5 g/cm³ et une profondeur de sol de 15 cm. CEE pour les abeilles = dose maximale d'application unique (75 g p.a./ha) × facteur d'ajustement (2,4 µg p.a./abeille/kg p.a./ha pour les adultes par contact; 0,18 µg p.a./abeille et 98 µg p.a./g d'aliments/kg p.a./ha avec une consommation de 0,292 g d'aliments/adulte/jour et de 0,124 g d'aliments/larve/jour; 2,15 µg p.a./abeille/jour pour les adultes par voie orale et 0,91 µg p.a./larve/jour pour les larves. Pour l'exposition liée au traitement des semences, CEE pour les abeilles en supposant la présence de 1 mg p.a./kg dans le pollen et le nectar = 0,292 µg p.a./abeille/jour pour les adultes et 0,124 µg p.a./abeille/jour pour les larves. CEE associée à l'exposition foliaire pour les acariens prédateurs et la guêpe parasitoïde = 87,2 g p.a./ha (calcul effectué à l'aide de la même dose d'application maximale que pour la CEE dans le sol, MAIS avec une demi-vie foliaire de 15,9 jours).

² QR = quotient de risque. On obtient le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP. NP = 2 pour les acariens prédateurs et la guêpe parasitoïde selon l'essai sur des plaques de verre (autrement, NP = 1). NP = 1,0 pour les lombrics, et pour l'exposition chronique chez les abeilles et les plantes vasculaires. Le NP de 0,4 est pour l'exposition aiguë des abeilles. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

Tableau 22 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux à l'inpyrfluxame par application foliaire

Taille de l'oiseau / critère d'effet	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments) ¹	EJE (mg p.a./kg p.c.) ²	QR ³	NP dépassé ⁴
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	225,00	Insectivore	10,05	0,0	Non

Taille de l'oiseau / critère d'effet	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments) ¹	EJE (mg p.a./kg p.c.) ²	QR ³	NP dépassé ⁴
	225,00	Granivore (grains et graines)	1,56	0,0	Non
	225,00	Frugivore (fruits)	3,11	0,0	Non
Régime alimentaire	3,81	Insectivore	10,05	2,6	Oui
	3,81	Granivore (grains et graines)	1,56	0,4	Non
	3,81	Frugivore (fruits)	3,11	0,8	Non
Reproduction	46,40	Insectivore	10,05	0,2	Non
	46,40	Granivore (grains et graines)	1,56	0,0	Non
	46,40	Frugivore (fruits)	3,11	0,1	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aiguë	225,00	Insectivore	7,85	0,0	Non
	225,00	Granivore (grains et graines)	1,21	0,0	Non
	225,00	Frugivore (fruits)	2,43	0,0	Non
Régime alimentaire	3,81	Insectivore	7,85	2,1	Oui
	3,81	Granivore (grains et graines)	1,21	0,3	Non
	3,81	Frugivore (fruits)	2,43	0,6	Non
Reproduction	46,40	Insectivore	7,85	0,2	Non
	46,40	Granivore (grains et graines)	1,21	0,0	Non
	46,40	Frugivore (fruits)	2,43	0,1	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aiguë	225,00	Insectivore	2,29	0,0	Non
	225,00	Granivore (grains et graines)	0,35	0,0	Non
	225,00	Frugivore (fruits)	0,71	0,0	Non
	225,00	Herbivore (herbes courtes)	5,07	0,0	Non
	225,00	Herbivore (herbes longues)	3,09	0,0	Non
	225,00	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	0,0	Non
Régime alimentaire	3,81	Insectivore	2,29	0,6	Non
	3,81	Granivore (grains et graines)	0,35	0,1	Non
	3,81	Frugivore (fruits)	0,71	0,2	Non
	3,81	Herbivore (herbes courtes)	5,07	1,3	Oui
	3,81	Herbivore (herbes longues)	3,09	0,8	Non
	3,81	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	1,2	Oui
Reproduction	46,40	Insectivore	2,29	0,0	Non
	46,40	Granivore (grains et graines)	0,35	0,0	Non
	46,40	Frugivore (fruits)	0,71	0,0	Non
	46,40	Herbivore (herbes courtes)	5,07	0,1	Non
	46,40	Herbivore (herbes longues)	3,09	0,1	Non
	46,40	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	0,1	Non

¹ Les guildes alimentaires spécialisées sont prises en compte pour chaque catégorie de poids d'animaux afin de déterminer l'exposition (herbivores, frugivores, insectivores et granivores).

² EJE = exposition journalière estimée par le régime alimentaire; est calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) x CEE dans laquelle TIA = taux d'ingestion alimentaire; p.c. = poids corporel; CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation « passereaux » a été utilisée. Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été utilisée : Équation « passereaux » (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}.

Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}.

³ QR = quotient de risque. On calcule le QR au champ en divisant l'EJE par la valeur du critère d'effet (QR = EJE/valeur du critère d'effet).

⁴ NP = niveau préoccupant. On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 23 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères exposés à l'inpyrfluxame par application foliaire

Taille du mammifère / critère d'effet	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments) ¹	EJE (mg p.a./kg p.c.) ²	QR ³	NP dépassé ⁴
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	18,00	Insectivore	5,78	0,32	Non
Reproduction	28,00	Insectivore	5,78	0,21	Non
Mammifère de moyenne taille (0,035 kg)					
Aiguë	18,00	Herbivore (herbes courtes)	11,21	0,62	Non
Reproduction	28,00	Herbivore (herbes courtes)	11,21	0,40	Non
Mammifères de grande taille (1 kg)					
Aiguë	18,00	Herbivore (herbes courtes)	5,99	0,33	Non
Reproduction	28,00	Herbivore (herbes courtes)	5,99	0,21	Non

¹ Les guildes alimentaires spécialisées sont prises en compte pour chaque catégorie de poids d'animaux afin de déterminer l'exposition (herbivores, frugivores, insectivores et granivores).

² EJE = exposition journalière estimée par le régime alimentaire, calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire; p.c. = poids corporel; CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g poids sec/jour) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}

³ QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

⁴ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP (NP = 1,0).

Tableau 24 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à des semences traitées à l'inpyrfluxame

	Critère d'effet tiré de l'étude (mg p.a./kg p.c./jour / FI)	EJE ¹ (mg p.a./kg p.c./jour)	QR	NP dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	225,0	203,2	0,9	Non
Régime alimentaire	3,8	203,2	53,3	Oui
Reproduction	46,4	203,2	4,4	Oui
Oiseaux de moyenne taille (0,10 kg)				
Acute	225,0	159,6	0,7	Non
Régime alimentaire	3,8	159,6	41,9	Oui
Reproduction	46,4	159,6	3,4	Oui
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)				
Aiguë	225,0	46,5	0,2	Non
Régime alimentaire	3,8	46,5	12,2	Oui
Reproduction	46,4	46,5	1,0	Oui
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	18,0	116,1	6,4	Oui
Reproduction	28,0	116,1	4,1	Oui

	Critère d'effet tiré de l'étude (mg p.a./kg p.c./jour / FI)	EJE ¹ (mg p.a./kg p.c./jour)	QR	NP dépassé?
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)				
Aiguë	18,0	99,8	5,5	Oui
Reproduction	28,0	99,8	3,6	Oui
Mammifères de grande taille (1,00 kg)				
Aiguë	18,0	55,0	3,1	Oui
Reproduction	28,0	55,0	2,0	Oui

¹ EJE = TIA × nombre de semences/g

EJE : exposition journalière estimée, exprimée sous forme du nombre de semences consommées par jour.

TIA : taux d'ingestion alimentaire, en g de poids sec par jour.

Tableau 25 Caractérisation approfondie des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (g p.a./ha)	CEE - Dérive (g p.a./ha) ¹	QR ²	NP dépassé? ³
Plantes vasculaires	Levée des plantules	DME0 (effets : 42 %)/2 = 6,65	110,7 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	16,65	Oui
			88,3 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	13,27	Oui
			3,0 (Rampe de pulvérisation)	0,45	Non
		DE ₂₅ = 151	110,7 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	0,73	Non
			88,3 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	0,58	Non
			3,0 (Rampe de pulvérisation)	0,02	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. La CEE résultant de la dérive de pulvérisation après une application foliaire a été déterminée en utilisant la dose d'application foliaire maximale cumulative sur les pommes au moyen d'un pulvérisateur pneumatique (deux applications de 75 g p.a./ha à intervalle de 10 jours), et sur le soja au moyen d'une rampe de pulvérisation (deux applications de 50 g p.a./ha à intervalle de 14 jours), compte tenu d'une demi-vie dans le sol de 1 242 jours (90 % la limite supérieure de l'intervalle de confiance des demi-vies moyennes représentatives pour quatre sols). On a supposé que la dérive de pulvérisation correspondait à environ 74 %, 59 % et 6 % la dose d'application à un mètre en aval du point d'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison et d'une rampe de pulvérisation, respectivement, si la taille des gouttelettes est de calibre « fin » (pulvérisateur pneumatique) et « moyen » (rampe de pulvérisation) selon la classification de l'ASAE.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE de la dérive de pulvérisation par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP (NP = 1,0).

Tableau 26 Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux qui se nourrissent de sources d'aliments contaminés à l'inpyrfluxame par application foliaire

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Gilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Aiguë	225,0	Insectivore	10,1	0,0	7,4	0,0	6,9	0,03	5,1	0,02
	225,0	Granivore (grains et graines)	1,6	0,0	1,2	0,0	0,7	0,00	0,6	0,00
	225,0	Frugivore (fruits)	3,1	0,0	2,3	0,0	1,5	0,01	1,1	0,00
Régime alimentaire	3,8	Insectivore	10,1	2,6	7,4	2,0	6,9	1,82	5,1	1,35
	3,8	Granivore (grains et graines)	1,6	0,4	1,2	0,3	0,7	0,19	0,6	0,14
	3,8	Frugivore (fruits)	3,1	0,8	2,3	0,6	1,5	0,39	1,1	0,29
Reproduction	46,4	Insectivore	10,1	0,2	7,4	0,2	6,9	0,15	5,1	0,11
	46,4	Granivore (grains et graines)	1,6	0,0	1,2	0,0	0,7	0,02	0,6	0,01
	46,4	Frugivore (fruits)	3,1	0,1	2,3	0,0	1,5	0,03	1,1	0,02
Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg)										
Aiguë	225,0	Insectivore	7,9	0,0	5,8	0,0	5,4	0,02	4,0	0,02
	225,0	Granivore (grains et graines)	1,2	0,0	0,9	0,0	0,6	0,00	0,4	0,00
	225,0	Frugivore (fruits)	2,4	0,0	1,8	0,0	1,2	0,01	0,9	0,00
Régime alimentaire	3,8	Insectivore	7,9	2,1	5,8	1,5	5,4	1,42	4,0	1,05
	3,8	Granivore (grains et graines)	1,2	0,3	0,9	0,2	0,6	0,15	0,4	0,11
	3,8	Frugivore (fruits)	2,4	0,6	1,8	0,5	1,2	0,30	0,9	0,22
Reproduction	46,4	Insectivore	7,9	0,2	5,8	0,1	5,4	0,12	4,0	0,09
	46,4	Granivore (grains et graines)	1,2	0,0	0,9	0,0	0,6	0,01	0,4	0,01
	46,4	Frugivore (fruits)	2,4	0,1	1,8	0,0	1,2	0,02	0,9	0,02
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Aiguë	225,00	Insectivore	2,29	0,0	1,69	0,0	1,6	0,01	1,2	0,01

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
	225,00	Granivore (grains et graines)	0,35	0,0	0,26	0,0	0,2	0,00	0,1	0,00
	225,00	Frugivore (fruits)	0,71	0,0	0,52	0,0	0,3	0,00	0,3	0,00
	225,00	Herbivore (herbes basses)	5,07	0,0	3,75	0,0	1,8	0,01	1,3	0,01
	225,00	Herbivore (herbes hautes)	3,09	0,0	2,29	0,0	1,0	0,00	0,8	0,00
	225,00	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	0,0	3,47	0,0	1,6	0,01	1,2	0,01
Régime alimentaire	3,81	Insectivore	2,29	0,6	1,69	0,4	1,6	0,42	1,2	0,31
	3,81	Granivore (grains et graines)	0,35	0,1	0,26	0,1	0,17	0,04	0,13	0,03
	3,81	Frugivore (fruits)	0,71	0,2	0,52	0,1	0,34	0,09	0,25	0,07
	3,81	Herbivore (herbes courtes)	5,07	1,3	3,75	1,0	1,80	0,47	1,33	0,35
	3,81	Herbivore (herbes hautes)	3,09	0,8	2,29	0,6	1,01	0,27	0,75	0,20
	3,81	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	1,2	3,47	0,9	1,55	0,41	1,15	0,30
Reproduction	46,40	Insectivore	2,29	0,0	1,69	0,0	1,58	0,03	1,17	0,03
	46,40	Granivore (grains et graines)	0,35	0,0	0,26	0,0	0,17	0,00	0,13	0,00
	46,40	Frugivore (fruits)	0,71	0,0	0,52	0,0	0,34	0,01	0,25	0,01
	46,40	Herbivore (herbes courtes)	5,07	0,1	3,75	0,1	1,80	0,04	1,33	0,03
	46,40	Herbivore (herbes hautes)	3,09	0,1	2,29	0,0	1,01	0,02	0,75	0,02
	46,40	Herbivore (plantes à feuilles larges)	4,69	0,1	3,47	0,1	1,55	0,03	1,15	0,02

¹ Des guildes alimentaires spécialisées sont prises en compte pour chaque catégorie de poids animal pour déterminer l'exposition (herbivores, frugivores, insectivores et granivores).

² EJE = exposition journalière estimée par le régime alimentaire, calculée à l'aide de la formule suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire; p.c. = poids corporel; CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation « passereaux » a été utilisée. Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été utilisée : Équation « passereaux » (p.c. ≤ 200 g) : $TIA (g \text{ poids sec/jour}) = 0,398 (p.c. \text{ en g})^{0,850}$. Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : $TIA (g \text{ poids sec/jour}) = 648 (p.c. \text{ en g})^{0,651}$.

³ QR = quotient de risque. On calcule le QR au champ en divisant l'EJE par la valeur du critère d'effet ($QR = EJE/\text{valeur du critère d'effet}$).

Tableau 27 Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux qui se nourrissent de semences traitées à l'inpyrfluxame

Critère d'effet tiré de l'étude (mg p.a./kg p.c./jour / FI)	EJE (mg p.a./kg p.c./jour)	QR	Quantité de semences requisse pour atteindre le critère d'effet		Superficie requise (m ²)				
					Pas d'ensemencement de précision		Ensemencement de précision		
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)									
Aiguë	225,0	203,2	0,9	30,94	41,63	0,33	1,33	66,36	265,55
Régime alimentaire	3,8	203,2	53,3	0,52	0,70	0,01	0,02	1,12	4,50
Reproduction	46,4	203,2	4,4	6,38	8,58	0,07	0,27	13,69	54,76
Oiseaux de moyenne taille (0,10 kg)									
Aiguë	225,0	159,6	0,7	154,69	208,13	1,66	6,64	331,81	1327,75
Régime alimentaire	3,8	159,6	41,9	2,62	3,52	0,03	0,11	5,62	22,48
Reproduction	46,4	159,6	3,4	31,90	42,92	0,34	1,37	68,43	273,81
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)									
Aiguë	225,0	46,5	0,2	1546,88	2081,25	16,59	66,39	3318,05	13277,51
Régime alimentaire	3,8	46,5	12,2	26,19	35,23	0,28	1,12	56,17	224,77
Reproduction	46,4	46,5	1,0	319,00	429,20	3,42	13,69	684,26	2738,12

Tableau 28 Caractérisation approfondie des risques pour les mammifères qui se nourrissent de semences traitées à l'inpyrfluxame

Critère d'effet tiré de l'étude (mg p.a./kg p.c./jour / FI)	EJE* (mg p.a./kg p.c./jour)	QR	Quantité de semences requise pour atteindre le critère d'effet		Superficie requise (m ²)				
					Pas d'ensemencement de précision		Ensemencement de précision		
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	
Mammifères de petite taille (0,015 kg)									
Aiguë	18,0	116,1	6,4	1,86	2,50	0,03	0,06	5,36	11,84
Reproduction	28,0	116,1	4,1	2,89	3,89	0,04	0,09	8,33	18,42
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)									
Aiguë	18,0	99,8	5,5	4,33	5,83	0,06	0,14	12,50	27,63
Reproduction	28,0	99,8	3,6	6,74	9,07	0,10	0,21	19,44	42,98
Mammifères de grande taille (1 ,00 kg)									
Aiguë	18,0	55,0	3,1	123,75	166,50	1,79	3,95	357,14	789,47
Reproduction	28,0	55,0	2,0	192,50	259,00	2,78	6,14	555,56	1228,07

Tableau 29 Évaluation préliminaire des risques liés aux produits de transformation de l'inpyrfluxame pour les espèces terrestres

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR ²	NP dépassé? ³
Organismes terrestres					
Lombric	3'-OH-S-2840 Chronique	CSEO = 100 mg PT/kg de sol	0,086 mg PT/kg de sol	< 0,001	Non
	1'-COOH-S-2840 Chronique	CSEO = 50 mg PT/kg de sol	0,089 mg PT/kg de sol	0,002	Non
Collembole	3'-OH-S-2840 Chronique	CSEO = 100 mg PT/kg de sol	0,086 mg PT/kg de sol	< 0,001	Non
	1'-COOH-S-2840 Chronique	CSEO = 100 mg PT/kg de sol	0,089 mg PT/kg de sol	< 0,001	Non
Acarien prédateur (exposition du sol)	3'-OH-S-2840 Chronique	CSEO = 100 mg PT/kg de sol	0,086 mg PT/kg de sol	< 0,001	Non
	1'-COOH-S-2840 Chronique	CSEO = 100 mg PT/kg de sol	0,089 mg PT/kg de sol	< 0,001	Non
Organismes aquatiques					
Truite arc-en-ciel	3'-OH-S-2840 Aiguë	CL ₅₀ /10 > 0,62 mg PT/L	0,024 mg PT/L	< 0,039	Non
	1'-COOH-S-2840 Aiguë	CL ₅₀ /10 > 5,0 mg PT/L	0,025 mg PT/L	< 0,005	Non
Amphibiens (espèce substitut : truite arc-en- ciel)	3'-OH-S-2840 Aiguë	CL ₅₀ /10 > 0,62 mg PT/L	0,13 mg PT/L	< 0,21	Non
	1'-COOH-S-2840 Aiguë	CL ₅₀ /10 > 5,0 mg PT/L	0,14 mg PT/L	< 0,03	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. Les CEE pour les principaux produits de transformation, soit 3'-OH-S-2840 et 1'-COOH-S-2840, ont été calculées en fonction du rapport de leur masse moléculaire respective (349,38 et 363,36 g/mol) et de la masse moléculaire de l'inpyrfluxame (333,38 g/mol), au moyen des CEE de l'inpyrfluxame dans le sol et l'eau douce (voir les tableaux 7 et 14).

² QR = quotient de risque. On obtient le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet ($QR = CEE / \text{valeur du critère d'effet}$).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP. Le NP = 1,0 pour les lombrics, les acariens prédateurs, la guêpe parasitoïde et les organismes aquatiques.

Tableau 30 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	CEE (mg p.a./L) ¹	QR ²	NP dépassé? ³
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	CL ₅₀ /2 = 0,55	0,023	0,04	Non
	Chronique	CSEO = 0,14	0,023	0,16	Non
<i>Chironomus dilutus</i>	Chronique	CSEO = 1,1 (concentration dans l'eau interstitielle)	0,023	0,02	Non
Amphipode d'eau douce	Chronique	CSEO = 0,21 (concentration dans l'eau interstitielle)	0,023	0,11	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,023	7,42	Oui
Crapet arlequin	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0055	0,023	4,18	Oui
Carpe	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0065	0,023	3,54	Oui
Tête-de-boule	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0047	0,023	4,89	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,023	14,37	Oui
Guppy	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,035	0,023	0,66	Non
Médaka	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,08	0,023	0,29	Non
Poisson-zèbre	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,031	0,023	0,74	Non
Amphibien	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,124	40	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,124	77,5	Oui
Algue verte	Aiguë	CE ₅₀ /2 = 3,55	0,023	0,006	Non
Algue bleu-vert	Aiguë	CE ₅₀ /2 > 13,5	0,023	< 0,002	Non
Diatomée	Aiguë	CE ₅₀ /2 = 1,96	0,023	0,01	Non
Plante vasculaire	Aiguë	CE ₂₀ = 5,7	0,023	0,004	Non
Espèces d'eau salée					
Mysidacé	Aiguë	CE ₅₀ /2 = 0,55	0,023	0,04	Non
	Chronique	CSEO = 0,18	0,023	0,13	Non
Mollusque	Aiguë	CE ₅₀ /2 > 0,50	0,023	< 0,05	Non
Amphipode estuarien	Chronique	CSEO = 0,42 (concentration dans l'eau interstitielle)	0,023	0,05	Non
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,015	0,023	1,53	Oui
	Chronique	CSEO = 0,009	0,023	2,56	Oui
Algue d'eau salée	Aiguë	CE ₅₀ /2 = 0,28	0,023	0,08	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. La CEE est de 0,023 mg p.a./L dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur et de 0,124 mg p.a./L dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur. Elle est calculée en supposant que l'on effectue une pulvérisation directe dans l'eau à la dose d'application maximale de 87,2 g p.a./ha (traitement des semences de soja), suivie d'un intervalle de 30 jours, puis deux applications de 50 g p.a./ha à 14 jours d'intervalle, en partant du principe que la demi-vie dans l'eau est de 2 424 jours (80^e centile de la demi-vie dans cinq systèmes eau-sédiments), et que les plans d'eau sont d'une profondeur de 80 cm et de 15 cm, respectivement.

² QR = quotient de risque. On obtient le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP (NP = 1,0). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

Tableau 31 Caractérisation approfondie des risques liés à la dérive pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	CEE - Dérive (mg p.a./L) ¹	QR ²	NP ³ dépassé?
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,014 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	4,52	Oui
			0,011 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	3,55	Oui
			0,0004 (rampe de pulvérisation)	0,13	Non
Crapet arlequin	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0055	0,014 (pulvérisateur pneumatique, début	2,54	Oui

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	CEE - Dérive (mg p.a./L) ¹	QR ²	NP ³ dépassé?
			de saison)		
			0,011 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	2,00	Oui
			0,0004 (rampe de pulvérisation)	0,07	Non
Carpe	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0065	0,014 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	2,15	Oui
			0,011 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	1,69	Oui
			0,0004 (rampe de pulvérisation)	0,06	Non
Tête-de-boule	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0047	0,014 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	2,98	Oui
			0,011 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	2,34	Oui
			0,0004 (rampe de pulvérisation)	0,08	Non
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,014 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	8,75	Oui
			0,011 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	6,87	Oui
			0,0004 (rampe de pulvérisation)	0,25	Non
Amphibien	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,074 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	23,87	Oui
			0,059 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	19,03	Oui
			0,002 (rampe de pulvérisation)	0,65	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,074 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	46,25	Oui
			0,059 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	36,87	Oui
			0,002 (rampe de pulvérisation)	1,25	Oui
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,015	0,007 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	0,47	Non
			0,006 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	0,40	Non
			0,0002 (rampe de pulvérisation)	0,01	Non
	Chronique	CSEO = 0,009	0,007 (pulvérisateur pneumatique, début de saison)	0,78	Non

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	CEE - Dérive (mg p.a./L) ¹	QR ²	NP ³ dépassé?
			0,006 (pulvérisateur pneumatique, fin de saison)	0,67	Non
			0,0002 (rampe de pulvérisation)	0,02	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. La CEE dans l'eau douce résultant de la dérive de pulvérisation après une application foliaire a été déterminée en utilisant la dose d'application foliaire maximale cumulative sur les pommes au moyen d'un pulvérisateur pneumatique (deux applications de 75 g p.a./ha à intervalle de 10 jours), et sur le soja au moyen d'une rampe de pulvérisation (deux applications de 50 g p.a./ha à intervalle de 14 jours), compte tenu d'une demi-vie dans l'eau de 2 424 jours et d'une profondeur de plans d'eau de 15 cm (amphibiens) et de 80 cm (autres organismes aquatiques). On a supposé que la dérive de pulvérisation correspondait à environ 74 %, 59 % et 3 % la dose d'application à un mètre en aval du point d'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison et d'une rampe de pulvérisation, respectivement, si la taille des gouttelettes est de calibre « fin » (pulvérisateur pneumatique) et « gros » (rampe de pulvérisation) selon la classification de l'ASAE. Les CEE dans l'eau salée sont fondées sur une seule application pour chaque type d'utilisation (75 g p.a./ha sur les pommes au moyen d'un pulvérisateur pneumatique et 50 g p.a./ha sur le soja au moyen d'une rampe de pulvérisation), car, en raison des marées et de la dilution, les concentrations en milieu marin devraient être négligeables au moment des applications subséquentes.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE de la dérive de pulvérisation par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP (NP = 1,0).

Tableau 32 Données de modélisation pour les concentrations estimées dans l'environnement (µg/L) d'inpyrfluxame dans des plans d'eau résultant du ruissellement de surface selon divers scénarios de profils d'emploi au Canada

Utilisation	Profondeur de l'eau	Colonne d'eau				Eau interstitielle	
		Max.	24 heures	96 heures	21 jours	Max.	21 jours
Pommes, pulvérisateur pneumatique : 2 applications de 75 g/ha à 10 jours d'intervalle	80 cm	7,4	7,4	7,4	7,4	7,1	7,1
	15 cm	13	12	12	11	--	--
Soja, application foliaire : 2 applications de 50 g/ha à 14 jours d'intervalle	80 cm	21	21	20	20	19	19
	15 cm	37	36	34	30	--	--
Betterave à sucre, application foliaire : 1 application de 50 g/ha	80 cm	9,9	9,9	9,9	9,8	9,7	9,7
	15 cm	16	15	15	15	--	--
Soja, traitement des semences : 1 application de 87,2 g/ha	80 cm	1,9	1,9	1,9	1,9	1,8	1,8
	15 cm	3,9	3,8	3,5	2,8	--	--
Soja, traitement des semences suivi d'applications foliaires : 1 application de 87,2 g/ha + 2 applications de 50 g/ha à 14 jours d'intervalle	80 cm	21	21	20	20	20	20
	15 cm	37	36	34	30	--	--
Pois, traitement des semences : 1 application de 15 g/ha	80 cm	0,86	0,86	0,85	0,83	0,77	0,77
	15 cm	1,8	1,7	1,6	1,3	--	--
Blé de printemps, traitement des semences : 1 application de 3,5 g/ha	80 cm	0,14	0,14	0,14	0,14	0,13	0,13
	15 cm	0,26	0,25	0,23	0,21	--	--
Blé d'hiver, traitement des semences : 1 application de 3,5 g/ha	80 cm	0,15	0,15	0,15	0,14	0,14	0,14
	15 cm	0,26	0,26	0,25	0,22	--	--
CEE maximales pour toutes les utilisations foliaires et en traitement des semences modélisées	80 cm	21	21	20¹	20²	20	20
	15 cm	37	36	34³	30⁴	--	--

¹ La CEE sur 96 heures de 20 µg p.a./L dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm a été utilisée pour évaluer les risques liés à une exposition aiguë chez le poisson pélagique.

² La CEE sur 21 jours de 20 µg p.a./L dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm a été utilisée pour évaluer les risques liés à une exposition chronique chez le poisson pélagique.

³ La CEE sur 96 heures de 34 µg p.a./L dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm a été utilisée pour évaluer les risques liés à une exposition aiguë chez les amphibiens.

⁴ La CEE sur 21 jours de 30 µg p.a./L dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm a été utilisée pour évaluer les risques liés à une exposition chronique chez les amphibiens.

Tableau 33 Caractérisation approfondie des risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg p.a./L)	CEE dans l'eau (mg p.a./L) ¹	QR ²	Ruissellement – NP dépassé? ³
Application foliaire					
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,020	6,45	Oui
Crapet arlequin	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0055	0,020	3,64	Oui
Carpe	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0065	0,020	3,08	Oui
Tête-de-boule	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0047	0,020	4,26	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,020	12,5	Oui
Amphibien	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,034	10,97	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,030	18,75	Oui
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,015	0,020	1,33	Oui
	Chronique	CSEO = 0,009	0,020	2,22	Oui
Traitement des semences					
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,0019	0,61	Non
Crapet arlequin	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0055	0,0019	0,35	Non
Carpe	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0065	0,0019	0,29	Non
Tête-de-boule	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0047	0,0019	0,4	Non
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,0019	1,19	Oui
Amphibien	Aiguë	CL ₅₀ /10 = 0,0031	0,0035	1,13	Oui
	Chronique	CSEO = 0,0016	0,0028	1,75	Oui

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. Les CEE ont été obtenues par modélisation des effets de l'inpyrfluxame sur les écosystèmes (voir le tableau 18).

² QR = quotient de risque. On obtient le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP (NP = 1,0). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

Tableau 34 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques et évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la Politique	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique		Inpyrfluxame Critères d'effet
Toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ou l'équivalent ¹	Oui		Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	TD ₅₀ = 66,9 à 241 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	TD ₅₀ = 318 à 1 610 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Stable
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve de transport à longue distance	Peu susceptible de se volatiliser, d'après ses propriétés physico-chimiques. Estimation du modèle au moyen du

Critère de la voie 1 de la Politique	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique	Inpyrfluxame Critères d'effet
		logiciel AOPWIN™ (v. 1.92) : 2,8 heures en phase gazeuse.
Bioaccumulation ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$	3,6
	Facteur de bioconcentration $\geq 5\ 000$	173 à 190
	Facteur de bioaccumulation $\geq 5\ 000$	Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?		Non, le produit ne répond pas aux critères définissant les substances de la voie 1.

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides selon les critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité définis par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.

³ Si le pesticide et/ou ses produits de transformation satisfont à un critère de persistance pour l'un des substrats (sol, eau, sédiments ou air), on considère que le critère de persistance est satisfait.

⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Tableau 35 Liste des allégations d'utilisation appuyées concernant le fongicide Excalia

Utilisations appuyées
<p><u>Pomme</u> Suppression de la tavelure (<i>Venturia inaequalis</i>) et de l'oïdium (<i>Podosphaera leucotricha</i>) du pommier à une dose de 146 à 219 mL/ha avec un volume de pulvérisation minimal de 500 L d'eau/ha au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol. L'application est effectuée avant l'apparition de la maladie entre le débourrement et la chute des pétales. Jusqu'à deux applications à 10 jours d'intervalle peuvent être effectuées par année. Il est nécessaire d'ajouter un agent tensioactif organosilicié à 100 % à la solution de pulvérisation à une dose de 31,3 à 62,5 mL/100 L pour la suppression de l'oïdium.</p>
<p><u>Soja</u> Suppression de la rouille asiatique (<i>Phakopsora pachyrhizi</i>) du soja à une dose de 146 mL/ha avec un volume de pulvérisation minimal de 100 L d'eau/ha au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol. L'application est effectuée avant l'apparition de la maladie, entre le stade de la troisième feuille trifoliée (V3) et le début du développement des graines (R5). Jusqu'à deux applications à 14 jours d'intervalle peuvent être effectuées par année.</p>
<p><u>Betterave à sucre</u> Répression de la pourriture du collet et des racines causée par <i>Rhizoctonia</i> à une dose de 146 mL/ha avec un agent tensioactif non ionique à une concentration de 125 mL/100 L d'eau avec un volume de pulvérisation minimal de 100 L d'eau/ha. Une seule application par bande au-dessus du rang au stade des 2 à 8 feuilles peut être effectuée par année.</p>

Tableau 36 Liste des allégations d'utilisation appuyées concernant le fongicide Zeltera

Utilisations appuyées
<p><u>Céréales : orge, sarrasin, millet perlé, millet commun, avoine, seigle, téosinte, triticales et blé</u> Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée, de la fonte des semis en postlevée et de la brûlure des semis, et répression de la pourriture des racines causées par <i>Rhizoctonia solani</i> à une dose de 2,6 à 5,2 mL/100 kg de semences.</p>
<p><u>Orge</u> Suppression du charbon nu véritable causé par <i>Ustilago nuda</i> à une dose de 2,6 à 5,2 mL/100 kg de semences.</p>
<p><u>Blé</u> Suppression du charbon nu du blé causé par <i>Ustilago tritici</i> à une dose de 2,6 à 5,2 mL/100 kg de semences.</p>
<p><u>Maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater</u> Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée, de la fonte des semis en postlevée et de la brûlure des semis causées par <i>R. solani</i> à une dose de 13 mL/100 kg de semences.</p>
<p><u>Graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe de cultures 6, sauf le soja</u> Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée, de la fonte des semis en postlevée et de la brûlure des semis, et répression de la pourriture des racines causées par <i>R. solani</i> à une dose de 6,5 à 13 mL/100 kg de semences.</p>
<p><u>Soja</u> Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée, de la fonte des semis en postlevée et de la brûlure des semis, et répression de la pourriture des racines causées par <i>R. solani</i> à une dose de 6,5 à 13 mL/100 kg de semences. Suppression du syndrome de la mort subite causé par <i>Fusarium virguliforme</i> à une dose de 208 mL/100 kg de semences. Maximum de 210 g d'inpyrfluxame/ha par année dans la culture du soja, peu importe s'il s'agit du fongicide Zeltera ou du fongicide Excalia.</p>
<p><u>Colza, incluant le canola</u> Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée, de la fonte des semis en postlevée, de la brûlure des semis et de la pourriture des racines causées par <i>R. solani</i> à une dose de 13 mL/100 kg de semences. Répression de jambe noire causée par <i>Leptosphaeria maculans</i> dans le cas des variétés présentant une certaine résistance génétique à cette maladie, à une dose de 13 mL/100 kg de semences.</p>

Betterave à sucre

Suppression de la pourriture des graines/de la fonte des semis en prélevée et de la fonte des semis en postlevée causées par *R. solani* à une dose de 0,13 à 0,26 mL/100 ,000 semences.

Annexe II Renseignements supplémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales

L'inpyrfluxame est un principe actif en cours d'homologation au Canada et aux États-Unis qui est destiné à une utilisation sur le colza (sous-groupe de cultures 20A, révisé), les graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe de culture 6), les céréales (groupe de cultures 15), les pommes, les arachides et les betteraves à sucre. Les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour l'inpyrfluxame au Canada sont identiques aux seuils de tolérance correspondants aux États-Unis, sauf pour certaines denrées pour lesquelles des seuils de tolérance américains ne seront pas établis parce qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à la présence de résidus (comme il est décrit dans la directive d'homologation DIR2003-02, qui fait état des différences entre les cadres réglementaires en ce qui concerne le traitement des semences).

Les seuils de tolérances fixés par les États-Unis pour l'inpyrfluxame seront affichés par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180.

À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour l'inpyrfluxame dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius¹¹ (voir la page Web [Index des pesticides](#)).

Le tableau 1 présente une comparaison des LMR proposées pour l'inpyrfluxame au Canada avec les seuils de tolérance des États-Unis et les LMR du Codex.⁵ Les seuils de tolérance des États-Unis sont affichés par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180.

Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les seuils de tolérance des États -Unis (le cas échéant)

Denrée	LMR du Canada (ppm)	Seuil de tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Légumineuses (groupe de cultures 6)	0,01	0,01 (soja seulement)	Aucune LMR fixée
Céréales (groupe de cultures 15)	0,01	0,01 (maïs sucré, de grande culture et à éclater; riz)	Aucune LMR fixée
Colza (sous-groupe de cultures 20A; révisé)	0,01	Aucun seuil de tolérance fixé	Aucune LMR fixée

¹¹ La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819273	2017, S-2399 Technical: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process and Discussion on Formation of Impurities, DACO: 2.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.13.4, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
2819274	2017, Chemical Abstracts Registry Number, DACO: 2.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.13.4, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2819275	2017, Certified Limits of S-2399 Fungicide Technical, DACO: 2.12.1
2819276	2017, Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI
2819277	2016, Enforcement Analytical Methods of S-2399 Technical Grade, DACO: 2.13.1
2819278	2016, Methodology/Validation, DACO: 2.13.1 CBI
2819279	2016, Enforcement Analytical Method of Intermediate A in S-2399 Technical Grade, DACO: 2.13.1
2819280	2016, Methodology/Validation, DACO: 2.13.1 CBI
2819281	2016, Characterization of Active Ingredient and Identification of Ingredients in S-2399 Technical Grade, DACO: 2.13.2
2819282	2016, Batch Analysis of S-2399 Technical Grade, DACO: 2.13.3
2819283	2016, Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2819284	2016, Batch Analysis of S-2399 Technical Grade for [CBI removed], DACO: 2.13.3
2819285	2016, Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2819286	2015, S-2399 PAI: Determination of Appearance, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3
2819287	2015, S-2399 TGAI: Determination of Appearance, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3
2819288	2016, S-2399 PAI: Determination of Physico-Chemical Properties, DACO: 2.14.13, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.16
2819289	2013, S-2399: Determination of Water Solubility, DACO: 2.14.7

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819290	2014, S-2399 PAI: Determination of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2819291	2016, 3-OH-S-2840 (S-2399 Metabolite): Determination of Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
2819292	2013, S-2399: Determination of Partition Coefficient (n-Octanol/Water), DACO: 2.14.11
2819293	2016, 1-COOH-S-2840A and 1-COOH-S-2840B (S-2399 Metabolites): Determination of Octanol/Water Partition Coefficient and Effect of pH, DACO: 2.14.11
2819294	2014, S-2399 PAI: Determination of Infrared Spectrum and Ultraviolet/Visible Spectra, DACO: 2.14.12
2819295	2016, Stability of S-2399 Technical Grade to Normal and Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13
2819296	2016, Storage Stability and Corrosion Characteristics of S-2399 Technical Grade, DACO: 2.14.14
2819297	2016, S-2399 TGAI: Determination of Physico-Chemical Properties Report Amendment 1, DACO: 2.14.8,2.16
2819298	2017, S-2399: Submission of TGAI and PAI Samples, DACO: 2.15
2819299	2014, S-2399 PAI: Determination of NMR and Mass Spectra, DACO: 2.16
2819300	2016, S-2399 - Henry's Law Constant, DACO: 2.16
2819301	2017, S-2399 TGAI: Determination of Hazardous Physico-Chemical Properties, DACO: 2.16
2819302	2017, Request for Waiver: Group B Product Chemistry For S-2399 TGAI, DACO: 2.14.10, 2.16
2819303	2016, Characterization of Impurity Standards for S-2399 Analysis, DACO: 2.16
2819304	2017, Mass Spectra of Impurity Standards for S-2399 Analysis, DACO: 2.16
2920728	2014, S-2399 PAI: Determination of NMR and Mass Spectra (Amended Final Report #1) (Amendments to Title Page Only), DACO: 2.16
2819503	2017, S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2819504	2017, S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2879430	2017, S-2399 - Document M-IIA, Point 4 - Analytical Methods, DACO: 12.7.2, 12.7.7, 12.7.8, Document J , Document M, Document N
2879431	2017, S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2879432	2017, S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2911331	2017, S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2920729	2017, Amended Report (Non-GLP) S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2920730	2017, Amended Report (Non-GLP) S-2399 - Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering) , DACO: 12.7.2, Document J, Document M
2819547	2017, Summary of Product Identity for S-2399 2.84 SC Fungicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.4, 3.5.5, 3.6
2819548	2017, S-2399 2.84SC Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2
2819549	2017, S-2399 2.84SC Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI
2819550	2016, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of S-2399 in S-2399 2.84 SC, DACO: 3.4.1 CBI
2819551	2016, Physical and Chemical Properties of S-2399 2.84 SC, DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2819552	2017, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of S-2399 2.84 SC, DACO: 3.5.10, 3.5.14

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2954347	2019, Enforcement Analytical Method: Representative chromatograms, DACO: 3.4.1 CBI
2879445	2017, S-2399 2.84 SC: Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M
2879446	2017, S-2399 2.84 SC: Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M
2911333	2017, S-2399 2.84 SC: Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M
2819626	2017, Summary of Product Identity for S-2399 3.2 FS Fungicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.4, 3.5.5, 3.6
2819627	2017, S-2399 3.2 FS Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2
2819628	2017, S-2399 3.2 FS Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI
2819629	2016, Enforcement Analytical Method for Determination of S-2399 in S-2399 3.2 FS, DACO: 3.4.1
2819630	2016, Physical and Chemical Properties of S-2399 3.2 FS, DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2819631	2017, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of S-2399 3.2 FS, DACO: 3.5.10, 3.5.14
2879454	2018, S-2399 3.2 FS Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M
2879455	2018, S-2399 3.2 FS Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2911335	2017, S-2399 3.2 FS Product Chemistry Evaluation - Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential Information (based on OECD Dossier Numbering), DACO: 12.7.3, Document J, Document M
2819364	2017, S-2399: Validation of Valent Method RM-50S, "Determination of Residues of S-2399, 3- OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Soil", DACO: 8.2.2.1
2819367	2016, S-2399: Validation of Valent Method RM-50S-1, "Determination of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Sediment and Soil", DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2819368	2016, S-2399: Validation of Valent Method RM-50W, "Determination of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Surface Water", DACO: 8.2.2.3
2819389	2016, Independent Laboratory Validation for Valent Analytical Method RM-50S "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Soil", DACO: 8.2.2.1
2819390	2017, S-2399: Independent Laboratory Validation of Valent U.S.A. Corporations Residue Analytical Method for the Determination of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Sediment and Soil (Method Number: RM-50S-1), DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2819391	2017, S-2399: Independent Laboratory Validation of Valent U.S.A. Corporations Residue Analytical Method for the Determination of S-2399, 3-OH-S-2840, 1COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Surface Water (Method Number: RM-50W), DACO: 8.2.2.3
2934408	2016, S-2399: Validation of Valent Method RM-50S-1, "Determination of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Sediment and Soil", DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819306	2015, Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats, DACO: 4.2.1
2819307	2017, Acute Oral Toxicity Study of 3-OH-S-2840 in Rats, DACO: 4.2.1
2819308	2017, Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (Up-and-Down-Procedure), DACO: 4.2.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819309	2017, Acute Oral Toxicity Study of 1-COOH-S-2840 in Rats, DACO: 4.2.1
2819310	2015, Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats, DACO: 4.2.2
2819311	2015, Acute Inhalation Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats, DACO: 4.2.3
2819312	2015, Primary Eye Irritation Test of S-2399 Technical Grade in Rabbits, DACO: 4.2.4
2819313	2015, Primary Skin Irritation Test of S-2399 Technical Grade in Rabbits, DACO: 4.2.5
2819314	2015, Skin Sensitization Test of S-2399 Technical Grade in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6
2819315	2016, S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.1
2819316	2016, S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.1
2819318	2016, S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2819320	2017, S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2819321	2015, A 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats, DACO: 4.3.5
2819322	2017, Weight of Evidence Based Rationale for Waiving the 90-day Inhalation Study Requirement for S-2399, DACO: 4.3.6
2819323	2017, S-2399 Technical Grade: Carcinogenicity Study in Mice, DACO: 4.4.3
2819324	2017, S-2399 Technical Grade: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats, DACO: 4.4.4
2819325	2015, S-2399 Technical Grade: Dose Range-Finding Reproduction Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.1
2819326	2017, S-2399 Technical Grade: Reproduction Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.1
2819327	2015, S-2399 Technical Grade: Dose Range-Finding Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.5.2
2819328	2017, S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.5.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819329	2015, S-2399 Technical Grade: Dose Range-Finding Teratogenicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.3
2819330	2015, S-2399 Technical Grade: Additional Dose Range-Finding Teratogenicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.3
2819331	2017, S-2399 Technical Grade: Teratogenicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.3
2819332	2014, Reverse Mutation Test of S-2399 Technical Grade in Bacterial Systems, DACO: 4.5.4
2819333	2017, 3-OH-S-2840: Bacterial Reverse Mutation Test, DACO: 4.5.4
2819334	2017, Reverse Mutation Test of 1-COOH-S-2840 in Bacterial Systems, DACO: 4.5.4
2819335	2017, 3-OH-S-2840: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5
2819336	2017, 1-COOH-S-2840: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5
2819337	2014, S-2399 TG: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells in Vitro (V79/HPRT), DACO: 4.5.5
2819338	2014, In Vitro Chromosomal Aberration test on S-2399 Technical Grade in Chinese Hamster Lung, DACO: 4.5.6
2819339	2017, 3-OH-S-2840: Chromosome Aberration Test in Cultured Mammalian Cells, DACO: 4.5.6
2819340	2017, In Vitro Chromosomal Aberration Test on I-COOH-S-2840 in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU), DACO: 4.5.6
2819341	2015, Micronucleus Test on S-2399 Technical Grade in CD-1 Mice, DACO: 4.5.7
2819342	2016, Metabolism of S-2399 in Rats, DACO: 4.5.9
2819343	2016, Metabolism of S-2399 in Rats (Repeated Oral Administration), DACO: 4.5.9
2819344	2016, S-2399 Technical Grade: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
2819345	2014, Annex - Positive Control Data of Neurotoxicity Study, DACO: 4.5.12
2819346	2015, S-2399 Technical Grade: Dose Range-Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819347	2016, S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13
2819348	2017, Weight of the Evidence Based Rationale for Waiving the Immunotoxicity Study Requirement for S-2399, DACO: 4.5.15,870.78
2819349	2017, S-2399 Technical Grade: Additional Teratogenicity Study in Rats, DACO: 4.8
2819350	2017, In vitro steroidogenesis assay of S-2399 with H295R cell line, DACO: 4.8
2819351	2017, Study for Mode of Action Analysis for Rat Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade, DACO: 4.8
2819352	2017, Study for Mode of Action Analysis for Mouse Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade, DACO: 4.8
2819353	2017, Evaluation of Effects of S-2399 on Human Estrogen Receptor Alpha and Human Androgen Receptor Using In Vitro Reporter Gene Assay, DACO: 4.8
2819354	2017, Waiver Request for Toxicity and Mutagenicity Data for Unique Plant Metabolites, DACO: 4.8
2879424	2013, Four weeks Oral Toxicity Study of S-2399 in Mice, DACO: 4.3.3
2879425	2014, One-month Oral Toxicity Study of S-2399 in Rats, DACO: 4.3.3
2879426	2014, Repeated Dose One-Month Oral Toxicity Study of S-2399 in Beagle Dogs, DACO: 4.3.3
2879427	2018, RATM (SF-136): Residual Concentration and Toxicity, DACO: 4.1 CBI
2879428	2013, Bacterial Reverse Mutation Test of SF-136, DACO: 4.5.4 CBI
2879429	2015, Comet/Micronucleus Combined Assay on RATM in Rats, DACO: 4.5.7 CBI
2819554	2015, S-2399 2.84 SC: Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2819555	2015, S-2399 2.84 SC: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2819556	2015, S-2399 2.84 SC: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2819557	2015, S-2399 2.84 SC: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2819558	2015, S-2399 2.84 SC: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2819559	2015, S-2399 2.84 SC: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819633	2015, S-2399 3.2 FS: Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2819634	2015, S-2399 3.2 FS: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2819635	2015, S-2399 3.2 FS: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2819636	2015, S-2399 3.2 FS: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2819637	2015, S-2399 3.2 FS: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2819638	2015, S-2399 3.2 FS: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2819646	2017, Dust-Off Study in Support of Planting and Treating of Target Crops with S-2399 3.2 FS Fungicide and V-10417 FS Fungicide, DACO: 5.15
2819356	2017, Metabolism of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in the Laying Hens, DACO: 6.2
2819357	2017, Metabolism of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in the Lactating Goat, DACO: 6.2
2819358	2017, Nature of Residues of [Phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [Pyrazolyl- ¹⁴ C]S-2399 in Potatoes Grown from Treated Seeds, DACO: 6.3
2819359	2017, A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Apple (<i>Malus domestica</i>), DACO: 6.3
2819360	2017, A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (<i>Oryza sativa</i> L.) with Foliar, DACO: 6.3
2819361	2017, A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Soybean (<i>Glycine max</i>), DACO: 6.3
2819362	2017, A Metabolism Study of [¹⁴ C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (<i>Oryza sativa</i> L.) with Granular Application, DACO: 6.3
2819574	2017, Radio-validation of S-2399 and Metabolites in Stored Goat and Hen Matrices, DACO: 7.2.3B
2819575	2017, S-2399: Extractability of Residues Methods in Animal Commodities - Comparison of Extractability Study and Residue Analytical Method, DACO: 7.2.3B, 7.8
2819577	2017, S-2399: Freezer Storage Stability of S-2399 and Metabolites in Processed Fractions, DACO: 7.3
2819579	2017, S-2399: Freezer Storage Stability of S-2399 and Metabolites in Crops, DACO: 7.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819581	2017, S-2399: Magnitude of the Residues on Apples following foliar applications of S-2399 2.84SC, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819582	2017, S-2399: Magnitude of Residues on Apples After Applications of S-2399 2.84 SC, DACO: 7.4.1
2819583	2017, S-2399: Magnitude of the Residues of S-2399 on Corn after In Furrow Treatment with S- 2399 2.84 SC, Following Planting of Seed Treated with S-2399 3.2 FS, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819584	2017, S-2399: Magnitude of the Residues on Soybeans after Foliar Applications of S-2399 2.84 SC to Soybean Grown from Seed Treated with S-2399 3.2 FS, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819585	2017, S-2399: Magnitude of the Residues on Sugar beets After Application of S-2399 2.84SC to Sugar beets Grown from Seed Treated with S-2399 3.2 FS, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819586	2017, S-2399: Magnitude of the Residues of S-2399 on Peanuts after Foliar Treatment with S-2399 2.84 SC Amended Report 1, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819587	2017, S-2399: Magnitude of the Residues on Rice After Foliar Application of S-2399 2.84SC to Rice Grown from Seed Treated with S-2399 3.2 FS (Amended Report 1), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5
2819588	2017, S-2399: Magnitude of Residues on Sugar beets After Application of S-2399 2.84 SC to Sugar beets Grown from Seed Treated with S-2399 3.2 FS, DACO: 7.4.1
2819589	2017, Confined Accumulation of [Phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]S-2399 in Rotational Crops, DACO: 7.4.3
2819590	2017, S-2399: Field Accumulation in Canola, Field Pea, and Spring Wheat Following Application of S-2399 2.84 SC to Wheat in Manitoba, DACO: 7.4.4
2819591	2017, S-2399: Field Accumulation in Canola and Spring Wheat Following Application of S-2399 2.84 SC to Wheat in North Dakota, DACO: 7.4.4
2819592	2017, S-2399: Field Accumulation in Cotton and Sorghum Following Application of S-2399 2.84 SC to Soybean in Oklahoma, DACO: 7.4.4
2819593	2017, S-2399: Field Accumulation in Cotton and Sorghum Following Application of S-2399 2.84 SC to Soybean in Louisiana, DACO: 7.4.4
2819594	2016, Magnitude of S-2399 and Metabolites 1-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1-COOH-S-2840 A&B Residues in Bovine Tissues and Milk from a 28-Day Feeding Study, DACO: 7.5.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819595	2017, Magnitude of S-2399 and Metabolites 1-CH ₂ OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1-COOH-S-2840 A&B Residues in Laying Hen Tissues and Eggs from a 28-Day Feeding Study, DACO: 7.5.1
2819647	2016, Residues in Corn and Sorghum Crops Grown from Seeds Treated with [phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [pyrazolyl- ¹⁴ C]S-2399, DACO: 7.8
2819649	2017, Residues in Canola Crops Grown from Seeds Treated with [Phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [Pyrazolyl- ¹⁴ C]S-2399, DACO: 7.8
2819370	2017, S-2399: Validation of Valents Methods RM-50AM-1, "Determination of Residues of S-2399, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, 1'-CH ₂ OH-S-2840-B, 1'-COOH-S-2840-A, and 1'-COOH-S-2840-B in Animal Matrices (including Conjugated Forms of the Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840-A and 1'-CH ₂ OH-S-2840-B Converted to their Aglycones)" and RM-50E-1, 'Determination of Residues of S-2399, 1'-CH ₂ OH-S-2840-A, 1'-CH ₂ OH-S-2840-B, 1'-COOH-S-2840-A, and 1'-COOH-S-2840-B in Eggs (including Conjugated Forms of the Metabolites 1'-CH ₂ OH-S-2840-A and 1'-CH ₂ OH-S-2840-B Converted to their Aglycones", DACO: 7.2.1,7.2.2
2819369	2017, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Methods for the Analysis of S-2399 and Metabolites 1-CH ₂ OH-S-2840-A&B (Including Conjugate) and 1-COOH-S-2840-A&B Residues in Bovine Tissues and Milk Using Methods RM-50AM-1, RM-50E-1, DACO: 7.2.3A
2819566	2017, S-2399: Validation of Valent Methods RM-50C-2 and RM-50C-2a, "Determination of N-des- Me-DFPA in Crops", DACO: 7.2.1,7.2.2
2819567	2017, S-2399: Validation of Valent Method RM-50C-1, "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A,1-CH ₂ OH-S-2840-B, DFPA-CONH ₂ , 1-COOH-S- 2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Crops (including Conjugated Forms of the Metabolites Converted to their Aglycones)", DACO: 7.2.1, 7.2.2
2819568	2017, S-2399: Validation of Valent Method RM-50RC, "Determination S-2399, and its Conjugated Metabolites 1-CH ₂ OH-S-2840-B and DFPA (Converted to their Aglycones) in Crops", DACO: 7.2.1, 7.2.2
2819569	2017, Independent Laboratory Validation in Corn Forage for Valent Analytical Method RM-50C-1 "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, 1-CH ₂ OH-S- 2840-B, DFPA-CONH ₂ , 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Crops (including Conjugated Forms of the Metabolites Converted to their Aglycones)", DACO: 7.2.1, 7.2.3A

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819570	2017, Independent Laboratory Validation in Corn Grain for Valent Analytical Method RM-50C-1 "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, 1-CH ₂ OH-S-2840-B, DFPA-CONH ₂ , 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Crops (including Conjugated Forms of the Metabolites Converted to their Aglycones)", DACO: 7.2.1, 7.2.3A
2819571	2017, Radiovalidation of Residue Method RM-50C-1 for S-2399 and its Metabolites, DACO: 7.2.3B
2819572	2017, Independent Laboratory Validation in Corn Stover for Valent Analytical Method RM-50C-1 "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, 1-CH ₂ OH-S-2840-B, DFPA-CONH ₂ , 1-COOH-S-2840-A, and 1-COOH-S-2840-B in Crops (including Conjugated Forms of the Metabolites Converted to their Aglycones)", DACO: 7.2.1, 7.2.3A
2819573	2017, Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-50C-1a: "Determination of Residues of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, and 1-CH ₂ OH-S-2840-B in Crops" "Independent Laboratory Validation of Valent Analytical Method RM-50C-1a: "Determination of Residues of S 2399, 3-OH-S-2840, 1-CH ₂ OH-S-2840-A, and 1-CH ₂ OH-S-2840-B in Crops", DACO: 7.2.1, 7.2.3A
2819648	2016, S-2399 Technical Waiver Request: Crop Field Trials Residue Barley; Buckwheat; Pearl millet; Proso millet, Oats; Rye; Teosinte; Triticale and Wheat, DACO: 7.8
2819651	2017, S-2399: Justification to Support Registration for Legume Vegetable Seed Treatment, DACO: 7.8

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819372	2016, [¹⁴ C]S-2399: Hydrolysis at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2
2819373	2017, Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in/on Soil by Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.1
2819374	2015, Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized pH 7 Buffer by Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.2
2819375	2015, Photodegradation of [¹⁴ C]S-2399 in Sterilized Natural Water by Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.2
2819376	2017, S-2399: Photodegradation in Air, DACO: 8.2.3.3.3
2819377	2017, Aerobic Soil Metabolism of [Phenyl- ¹⁴ C]S-2399 and [Pyrazolyl-4- ¹⁴ C]S-2399; Amended Report, DACO: 8.2.3.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819378	2017, S-2399: Degradation under Aerobic Conditions in Soil Rate Studies, DACO: 8.2.3.4.2
2819379	2017, S-2399: Anaerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.4
2819380	2017, S-2399: Degradation under Anaerobic Conditions in Soil - Rate Studies, DACO: 8.2.3.4.4
2819381	2017, S-2399: Degradation under Aerobic Aquatic Conditions, DACO: 8.2.3.5.4
2819382	2017, S-2399: Degradation under Aerobic Aquatic Conditions - Rate Study, DACO: 8.2.3.5.4
2819383	2017, [¹⁴ C] S-2399: Degradation under Anaerobic Aquatic Conditions, DACO: 8.2.3.5.6
2819384	2016, [¹⁴ C]S-2399: Adsorption/Desorption in Soil, DACO: 8.2.4.2
2819385	2017, [¹⁴ C]3-OH-S-2840: Adsorption/Desorption in Soil, DACO: 8.2.4.2
2819386	2017, [¹⁴ C]1-COOH-S-2840A and B: Adsorption/Desorption in Soil; Amended Final Report 1, DACO: 8.2.4.2
2819392	2017, [¹⁴ C]3-OH-S-2840: Aerobic Soil Metabolism Study, DACO: 8.2.3.4.2
2819393	2017, [¹⁴ C]1-COOH-S-2840: Aerobic Soil Metabolism Study, DACO: 8.2.3.4.2
2819394	2017, [¹⁴ C]S-2399: Aerobic Mineralisation in Surface Water, DACO: 8.2.3.5.2
2819397	2017, S-2399: Terrestrial Field Soil Dissipation of S-2399 2.84 SC on Bare Ground in North Dakota, DACO: 8.3.2.2
2819398	2017, S-2399: Terrestrial Field Soil Dissipation of S-2399 on Bare Ground in Washington, DACO: 8.3.2.2
2819399	2017, S-2399: Terrestrial Field Soil Dissipation of S-2399 2.84 SC on Bare Ground in Ontario, Canada, DACO: 8.3.2.1
2819402	2017, Foliar Washoff and Decline of S-2399 Following Application of S 2399 2.84 SC Fungicide to Apple Trees in Washington, DACO: 8.3.4
2819406	2015, Acute Toxicity of S-2399 TG to the Earthworm <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1
2819407	2016, 3-OH-S-2840: Effects on Reproduction and Growth of Earthworms <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3
2819408	2016, S-2399 TG: Effects on Reproduction and Growth of Earthworms <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3
2819409	2016, 1-COOH-S-2840: Effects on Reproduction and Growth of Earthworms <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3
2819410	2016, S-2399 TG: Effects (Acute Contact and Oral) on Bumble Bees (<i>Bombus terrestris</i> L.) in the Laboratory , DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
2819411	2015, Effects of S-2399 TG (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
2819412	2017, S-2399: Acute Survival of Honey Bee Larvae, <i>Apis mellifera</i> L., during an In Vitro Exposure, DACO: 9.2.4.3
2819414	2017, S-2399 40SC: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure, DACO: 9.2.4.3
2819416	2017, Toxicity of S-2399 2.84 SC on Honeybee Larvae (<i>Apis mellifera</i> L.) After a Repeated Exposure Under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819417	2017, S-2399 40SC: 10-Day Oral Toxicity Test on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4
2819419	2017, S-2399 2.84 SC: 10-Day Oral Toxicity Test on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4
2819421	2016, S-2399 TG: Effects on Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.5
2819422	2016, S-2399 40 SC (formulation): Effects on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> in the Laboratory - Dose Response Test, DACO: 9.2.5
2819423	2016, S-2399 40 SC (formulation): Effects on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphi</i> in the Laboratory - Dose Response Test, DACO: 9.2.6
2819425	2016, 1-COOH-S-2840: Effects on Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.5
2819426	2016, 3-OH-S-2840: Effects on Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.5
2819427	2016, S-2399 TG: Effects on Reproduction of the <i>Collembola folsomia candida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.7
2819428	2016, 3-OH-S-2840: Effects on Reproduction of the <i>Collembola folsomia candida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.7
2819429	2016, 1-COOH-S-2840: Effects on Reproduction of the <i>Collembola folsomia candida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.7
2819430	2014, S-2399 TG - Acute Toxicity to Water Fleas (<i>Daphnia magna</i>) Under Static Conditions, Following OECD Guideline #202, OPPTS Draft Guideline 850.1010, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Daphnia Acute Immobilization Test (2-7-2-1) and The Official Journal of the European Communities L383A, Method C.2, Acute Toxicity for Daphnids, DACO: 9.3.2
2819431	2014, S-2399 TG - Full Life-Cycle Toxicity Test with Water Fleas, <i>Daphnia magna</i> , Under Static - Renewal Conditions, Following OECD Guideline #211 and OPPTS Draft Guideline 850.1300, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Daphnia Reproduction Test (2-7-2-3) and the Official Journal of the European Communities L383A, Method C.20, <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test, DACO: 9.3.3
2819432	2015, Life-Cycle Toxicity Test Exposing Midges (<i>Chironomus dilutus</i>) to S-2399 TG Applied to Sediment Under Static-Renewal Conditions Following EPA Test Methods, DACO: 9.3.4
2819436	2016, 42-Day Toxicity Test Exposing Freshwater Amphipods (<i>Hyaella azteca</i>) to S-2399 TG Applied to Sediment Under Static-Renewal Conditions Following EPA Test Methods, DACO: 9.3.4
2819438	2014, S-2399 TG: Acute Toxicity to Mysids (<i>Americamysis bahia</i>) Under Static Conditions, Following OCSPP Draft Guideline 850.1035, DACO: 9.4.2
2819439	2016, S-2399 TG: Acute Toxicity to Eastern Oyster (<i>Crassostrea virginica</i>) Under Flow-Through Conditions Following OCSPP Guideline 850.1025, DACO: 9.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819441	2016, S-2399 T.G. - Life-Cycle Toxicity Test with Mysids (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.5
2819442	2016, S-2399 - 28-Day Toxicity Test Exposing Estuarine Amphipods (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) to a Test Substance Applied to Sediment Following EPA Test Methods, DACO: 9.4.5
2819443	2014, S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish, DACO: 9.5.2.1
2819444	2016, Acute Toxicity Study of 3-OH-S-2840 with Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1
2819445	2016, Acute Toxicity Study of 1-COOH-S-2840 with Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1
2819446	2014, S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline # 203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish, DACO: 9.5.2.2
2819447	2014, S-2399 - Acute Toxicity Test with Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline # 203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish, DACO: 9.5.2.3
2819448	2016, Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Guppy (<i>Poecilia reticulata</i>), DACO: 9.5.2.3
2819449	2016, Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Japanese medaka (<i>Oryzias latipes</i>), DACO: 9.5.2.3
2819450	2016, Acute Toxicity Study of S-2399 TG with Japanese medaka (<i>Oryzias latipes</i>), DACO: 9.5.2.3
2819451	2014, S-2399 TG - Acute Toxicity Test with Common Carp (<i>Cyprinus carpio</i>) Under Static Conditions Following OECD Guideline #203, OPPTS Draft Guideline 850.1075, JMAFF 12 NohSan, No. 8147 Fish, Acute Toxicity Test (2-7-1-1) and The Official Journal of the European Communities, L383A, Method C.1, Acute Toxicity for Fish, DACO: 9.5.2.3
2819452	2014, S-2399 TG: Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>) Under Static Conditions, Following OCSPP Draft Guideline 850.1075 and OECD Guideline #203, DACO: 9.5.2.4
2819453	2014, S-2399 TG - Early Life-Stage Toxicity Test with Fathead Minnow, <i>Pimephales promelas</i> , Following OECD Guideline #210 and OPPTS Draft Guideline 850.1400, DACO: 9.5.3.1
2819454	2017, S-2399 T.G. - Early Life-Stage Toxicity Test with Sheepshead Minnow, <i>Cyprinodon variegatus</i> , DACO: 9.5.3.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819456	2015, [14C]S-2399 - Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>), DACO: 9.5.6
2819457	2014, S-2399 TG: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
2819458	2016, S-2399: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.2
2819460	2014, S-2399 TG: A Dietary LC ₅₀ Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
2819461	2014, S-2399 TG: A Dietary LC ₅₀ Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5
2819462	2017, S-2399: A Dietary LC ₅₀ Study with the Zebra Finch, DACO: 9.6.2.6
2819464	2015, S-2399 TG: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.3.1
2819465	2015, S-2399 TG: A Reproduction Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.2
2819466	2015, S-2399 TG: Toxicity Test with the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
2819468	2015, S-2399 TG: Toxicity Test with the Freshwater Cyanobacterium, <i>Anabaena flos-aquae</i> , DACO: 9.8.2
2819470	2015, S-2399 T.G. - 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
2819471	2015, S-2399 TG: Toxicity Test with the Marine Diatom, <i>Skeletonema costatum</i> , DACO: 9.8.3
2819473	2016, S-2399: A Toxicity Test to Determine the Effects on Seedling Emergence of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4
2819484	2016, S-2399: A Toxicity Test to Determine the Effects on Vegetative Vigour of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4
2819495	2017, S-2399: A Toxicity Test to Determine the Effects on Seedling Emergence of Two Species of Plants, DACO: 9.8.4
2819496	2016, S-2399 TG: 7-Day Toxicity Test with Duckweed (<i>Lemna gibba</i>), DACO: 9.8.5
2819578	2017, S-2399: Freezer Storage Stability of S-2399, 3-OH-S-2840, 1-COOH-S-2840-A, and 1- COOH-S-2840-B in Soils, DACO: 8.6

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2819541	2017, Appendix 2: Trial Reports for "S-2399 2.84 SC Fungicide: Annex IIA Tier II Summary, Efficacy Data and Information on S-2399 2.84 SC Fungicide, Containing Inpyrfluxam, for Use on Apple, Corn (Field, Pop, and Sweet), Soybean, and Sugar beet", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.2, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

2819653	2017, Appendix I: Trial Reports for "Value Summary for S-2399 3.2 FS Fungicide, a Seed Protectant Containing Inpyrfluxam, for Control of Seed and Seedling Diseases of Canola, Cereals, Legumes, Corn, Soybeans and Sugar beets", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.1, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2879452	2018, Appendix I: References and Trial Reports for "Value Deficiency Response for S-2399 3.2 FS Fungicide", DACO: 10.1,10.2
2992728	2019, Appendix I: Trial Reports for "Value Clarification Response for Efficacy of Excalia Fungicide on Apples", DACO: 10.1, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.5.3
2994786	Appendix I: Trial Reports for "Value Clarification Response for Efficacy of Zeltera Fungicide on Cereal Grains"