



Projet de décision d'homologation

PRD2023-07

Diflufénican, SC500, SC600 et SC617

(also available in English)

Le 3 août 2023

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
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-9/2023-7F (publication imprimée)
H113-9/2023-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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

Aperçu.....	1
Projet de décision d’homologation concernant le diflufenican, SC500, SC600 et SC617.....	1
Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada	1
Qu’est-ce que le diflufenican?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l’environnement	6
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes.....	8
Autres renseignements.....	8
Évaluation scientifique.....	9
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	9
1.1 Description du principe actif.....	9
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales....	9
1.3 Mode d’emploi.....	11
1.3.1 Herbicide SC500.....	11
1.3.2 Herbicide SC600.....	12
1.3.3 Herbicide SC617.....	12
1.4 Mode d’action	12
2.0 Méthodes d’analyse.....	13
2.1 Méthodes d’analyse du principe actif	13
2.2 Méthode d’analyse de la formulation	13
2.3 Méthodes d’analyse des résidus.....	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	13
3.1 Évaluation des dangers	13
3.1.1 Sommaire toxicologique	13
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	18
3.2 Valeurs toxicologiques de référence	19
3.2.1 Voies et durées d’exposition.....	20
3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel	20
3.2.3 Dose aiguë de référence	20
3.2.4 Dose journalière admissible.....	20
3.2.5 Évaluation des risques de cancer	21
3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales.....	21
3.3 Métabolite préoccupant sur le plan toxicologique – BCS-BT38895	21
3.3.1 Dose aiguë de référence	21
3.3.2 Dose journalière admissible.....	21
3.3.3 Évaluation des risques de cancer	22
3.4 Absorption cutanée	22
3.5 Évaluation des risques professionnels et résidentiels	22
3.5.1 Risques aigus dus aux préparations commerciales et mesures d’atténuation	22
3.5.2 Évaluation de l’exposition professionnelle et des risques connexes	24
3.5.3 Évaluation de l’exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	25
3.5.4 Évaluation de l’exposition des non-utilisateurs et des risques connexes.....	25

3.6	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	26
3.6.1	Exposition aux résidus dans les aliments d'origine végétale et animale	26
3.6.2	Exposition aux résidus dans l'eau potable	26
3.6.3	Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire	28
3.7	Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	29
3.8	Évaluation des risques cumulatifs.....	30
3.9	Limites maximales de résidus.....	30
3.10	Rapports d'incidents concernant la santé.....	30
4.0	Effets sur l'environnement	31
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement.....	31
4.1.1	Milieu terrestre.....	31
4.1.2	Milieu aquatique	31
4.1.3	Transformation dans l'air.....	32
4.1.4	Bioaccumulation	32
4.2	Caractérisation des risques environnementaux.....	32
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	33
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	35
4.2.3	Rapports d'incident concernant l'environnement.....	38
5.0	Valeur	38
5.1	Appui des allégations d'efficacité.....	39
5.1.1	Herbicide SC500.....	39
5.1.2	Herbicide SC600.....	40
5.1.3	Herbicide SC617.....	40
5.2	Appui des allégations concernant les cultures hôtes.....	41
5.2.1	Maïs de grande culture et de semence	41
5.2.2	Soja	41
5.3	Appui des allégations concernant les cultures de rotation.....	41
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires.....	42
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques.....	42
6.1.1	Formulants et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement	43
7.0	Projet de décision réglementaire	43
	Liste des abréviations	44
	Annexe I Tableaux et figures.....	48
	Tableau 1A Analyse des résidus.....	48
	Tableau 1B Analyse des résidus dans les matrices végétales et animales	48
	Tableau 2 Identification de certains métabolites du diflufénican	50
	Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du diflufénican pour la santé.....	50
	Tableau 4 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du BCS-BT38895 (métabolite dans les graines de soja) pour la santé.....	51
	Tableau 5 Profil de toxicité du diflufénican de qualité technique	52
	Tableau 6 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant du diflufénican ...	63
	Tableau 7 Quantité de ¹⁴ C-diflufénican dans chaque matrice après une seule application par voie cutanée de la formulation SC500 chez le rat dans une étude in vivo .	66

Tableau 8	Estimations de l'exposition unitaire selon l'AHETF pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent SC500, SC617 et SC600.....	67
Tableau 9	Exposition des préposés au mélange/chargement/application et évaluation des risques pour SC500, SC617 et SC600	68
Tableau 10	Sommaire intégré de la chimie des résidus.....	69
Tableau 11	Chimie des résidus dans les aliments : aperçu des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques	93
Tableau 12	Devenir et comportement dans l'environnement.....	95
Tableau 13	Produits de transformation formés dans l'environnement.....	103
Tableau 14	Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées	109
Tableau 15	Toxicité du diflufenican et de ses produits de transformation pour les espèces aquatiques non ciblées	114
Tableau 16	Critères d'effet et facteurs d'incertitude qui ont servi à établir les paramètres d'effet pour l'évaluation des risques.....	122
Tableau 17	Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées.....	128
Tableau 18	Risque pour les oiseaux et les mammifères	129
Tableau 19	Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux d'après les concentrations maximales et moyennes de résidus de diflufenican aux doses d'application maximales sur les cultures (compte tenu d'une dérive de 6 %).....	130
Tableau 20	Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres dus à la dérive de pulvérisation.....	131
Tableau 21	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques.....	132
Tableau 22	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation.....	135
Tableau 23	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques dus au ruissellement	136
Tableau 24	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1	138
Tableau 25A	Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC500.....	139
Tableau 25B	Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC600.....	140
Tableau 25C	Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC617.....	142
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus – Conjoncture internationale et répercussions commerciales	144
Références	145

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le diflufénican, SC500, SC600 et SC617

En vertu 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 diflufénican de qualité technique et de SC500, qui contient le principe actif de qualité technique diflufénican, pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans le maïs et le soja; de SC600, qui contient les principes actifs de qualité technique diflufénican et métribuzine, pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans le soja; de SC617, qui contient les principes actifs de qualité technique diflufénican et isoxaflutole pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans le maïs de grande culture.

L'utilisation de la métribuzine est actuellement homologuée comme herbicide sur certaines cultures, y compris le soja et les plantes brise-vent. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2005-07, *Réévaluation de la métribuzine*, et Décision de réévaluation RRD2006-15, *Métribuzine*.

L'isoxaflutole est actuellement homologué comme herbicide à large spectre pour utilisation sur le maïs de grande culture et le soja tolérant à l'isoxaflutole. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision de réévaluation PRVD2021-02, *Isoxaflutole et préparations commerciales connexes*, et la Décision de réévaluation RVD2022-04, *Isoxaflutole et préparations commerciales connexes*.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement et la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur du diflufénican, de SC500, de SC600 et de SC617.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont jugés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures et à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits et de l'utilisation de ceux-ci, compte

¹ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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 l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent prévoir l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les politiques et les méthodes tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions 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 du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du diflufénican, de SC500, de SC600 et de SC617, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le diflufénican, SC500, SC600 et SC617, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le diflufénican?

Le diflufénican est un herbicide qui inhibe la synthèse de la phytoène désaturase, ce qui entraîne la dégradation de la chlorophylle et la destruction des membranes chloroplastiques responsables de la production de caroténoïdes. Les plantes sensibles développent des symptômes de rabougrissement, d'altération des couleurs et de nécrose, qui conduisent à la mort de la plante.

² « Valeur », telle qu'elle est 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; 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. »

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*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diflufénican peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que SC500, SC600 et SC617, qui contiennent du diflufénican, aient des effets nocifs sur votre santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au diflufénican par le régime alimentaire (aliments et eau potable), lors de la manipulation ou de l'application des préparations commerciales, ou lorsqu'elle entre en contact avec des surfaces traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. 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 acceptables à des fins d'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.

Dans les essais sur les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique diflufénican a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le diflufénican a causé une irritation minimale des yeux et n'était pas irritant pour la peau. Il n'a pas non plus provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale SC500, qui contient du diflufénican, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle causait une irritation oculaire et cutanée minimale, mais n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale SC617, qui contient du diflufénican et de l'isoxaflutole, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, et sa toxicité aiguë par voie cutanée a été jugée faible. Elle était faiblement irritante pour les yeux et causait une irritation cutanée minimale. Elle n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale SC600, qui contient du diflufénican et de la métribuzine, présentait une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par inhalation, et sa toxicité aiguë par voie cutanée a été jugée légère. Elle causait une irritation oculaire et cutanée minimale, et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Le titulaire a fourni des études de toxicité à court et à long terme (pour la durée de la vie) menées

chez des animaux, de même que des renseignements tirés de publications scientifiques. Ces renseignements ont été examinés pour déterminer si le diflufénican présente des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Le critère d'effet dénotant la plus grande sensibilité pour l'évaluation des risques touchait le poids corporel. Aucun signe de tumorigénicité ou de sensibilité accrue des petits par rapport aux animaux adultes n'a été relevé. 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 dans les aliments et l'eau potable

Les risques associés à l'ingestion d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet aigu du diflufénican sur la santé. Par conséquent, une dose unique de diflufénican ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (ni sur les nourrissons et les enfants).

Les estimations de l'ingestion chronique globale de diflufénican par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que la population générale et tous les sous-groupes de population sont exposés à moins de 6 % de la dose journalière admissible. Ces valeurs ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Le métabolite BCS-BT38895 est un métabolite propre aux graines de soja pour lequel des évaluations distinctes de l'exposition par le régime alimentaire ont été réalisées. Selon les valeurs estimatives de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (denrées à base de graines de soja uniquement), la population générale et tous les sous-groupes de population sont exposés à moins de 1 % de la dose aiguë de référence. Ces valeurs ne sont donc pas préoccupantes pour la santé. Selon les valeurs estimatives de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) pouvant provoquer des effets autres que le cancer, la population générale et tous les sous-groupes de population sont exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible : ces valeurs ne sont donc pas préoccupantes pour la santé. Le risque de cancer à vie lié à l'exposition au métabolite BCS-BT38895 résultant de l'utilisation du diflufénican sur les graines de soja n'est pas préoccupant pour la santé au sein de la population générale (ni sur les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent un type de résidus de pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Étant donné que les risques liés à la consommation d'aliments se sont avérés acceptables lorsque le diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, des LMR sont

proposées à la suite de l'évaluation dont fait état le présent document (voir le **PMRL2023-XX, Diflufénican**).

La section « Évaluation scientifique » qui suit fournit les LMR de diflufénican déterminées à partir d'essais acceptables sur les résidus menés dans l'ensemble des États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives des régions canadiennes, sur le soja, le maïs de grande culture et le maïs de semence.

Certains produits contenant du diflufénican sont également formulés avec la métribuzine ou l'isoxaflutole. Ces deux autres principes actifs sont déjà homologués pour les utilisations prévues au Canada, et les résidus dans les denrées traitées seront couverts par les LMR existantes pour chaque principe actif.

Risques professionnels liés à la manipulation de SC500, SC617 et SC600

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque SC500, SC600 et SC617 sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application (M/C/A) de SC500, de SC600 et de SC617, et les travailleurs qui pénètrent dans des champs récemment traités peuvent être exposés aux résidus de diflufénican par contact direct avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, les étiquettes de SC500, de SC600 et de SC617 précisent que toute personne qui mélange, charge ou applique ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. En outre, l'étiquette de SC617 précise que des lunettes de protection étanches ou un écran facial doivent être portés pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. Les étiquettes de SC500, de SC600 et de SC617 exigent également que les travailleurs ne pénètrent pas et ne soient pas autorisés à pénétrer dans les champs traités pendant le délai de sécurité (DS) de 12 heures. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, de l'application unique autorisée par saison et de la durée d'exposition des préposés à la manutention et des travailleurs après l'application, les risques pour ces personnes liés à l'exposition à SC500, à SC600 et à SC617 ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque SC500, SC600 et SC617 sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette et que les restrictions concernant la dérive de pulvérisation sont respectées.

Les étiquettes comprennent une mise en garde normalisée afin d'assurer la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

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

Le diflufénican peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué en surface avant les semis ou par pulvérisation en prélevée sur le maïs ou le soja pour lutter contre l'amarante à racine rouge, l'amarante de Powell, l'amarante tuberculée et l'amarante de Palmer. Le diflufénican est légèrement persistant à persistant dans la plupart des conditions terrestres et aquatiques. Il peut être décomposé par les microbes présents dans le sol, mais il n'est pas décomposé ni par l'eau ni par la lumière du soleil. Le diflufénican se lie aux particules du sol et devrait donc avoir une mobilité limitée vers les eaux souterraines. Dans les eaux de surface, le diflufénican se répartira dans les sédiments, où il peut persister. Le diflufénican n'est pas susceptible de s'accumuler dans les tissus des organismes. Il ne devrait pas être transporté sur de grandes distances à partir de l'endroit où il a été appliqué.

Le diflufénican présente un risque négligeable pour les lombrics, les arthropodes utiles, les abeilles, les oiseaux et les mammifères. Toutefois, il est susceptible de présenter un risque pour les plantes terrestres non ciblées adjacentes aux champs traités, et pourrait ainsi toucher l'habitat de la faune. Dans les plans d'eau, le diflufénican peut présenter un risque pour les organismes aquatiques, notamment les invertébrés, les poissons, les plantes et les amphibiens. Des mesures de précaution, notamment des zones tampons de pulvérisation et des énoncés sur l'étiquette, sont donc nécessaires pour réduire le plus possible l'exposition des plantes terrestres non ciblées et des habitats aquatiques. Lorsque le diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, et que les mesures de réduction des risques requises sont appliquées, les risques pour l'environnement sont jugés acceptables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des herbicides SC500, SC600 et SC617?

L'herbicide SC500 permet, en début de saison et en rémanence tout au long de la saison, une suppression des espèces d'*Amaranthus*, qui sont nuisibles et sont très résistantes à de nombreux modes d'action herbicides utilisés dans le maïs (de grande culture et de semence) et le soja. Les herbicides SC600 et SC617, des coformulations de diflufénican avec d'autres herbicides homologués, combattent un plus large spectre de mauvaises herbes et ont une activité rémanente dans le sol; leur utilisation vise également à combattre les mauvaises herbes résistantes aux herbicides dans les champs de maïs (de grande culture et de semence) et de soja, compte tenu de leur présence actuelle et de l'évolution future attendue.

L'herbicide SC500 est formulé avec du diflufénican pour une application en surface avant le semis ou en prélevée sur le maïs (de grande culture et de semence) et le soja. À la dose de 120 à 180 ml/ha, il permet de combattre en début de saison l'amarante à racine rouge, l'amarante de Powell, l'amarante tuberculée et l'amarante de Palmer, y compris les biotypes résistants à de nombreux modes d'action herbicides; à la dose de 180 à 360 ml/ha, il combat aussi ces mauvaises herbes tout au long de la saison.

L'herbicide SC600 est une coformulation de diflufénican et de métribuzine pour une application en surface avant le semis ou en prélevée sur le soja. Il permet de supprimer en début de saison ou tout au long de la saison les mauvaises herbes combattues par l'herbicide SC500 et les mauvaises herbes combattues par les herbicides homologués à base de métribuzine à des doses similaires de principe actif.

L'herbicide SC617 est une coformulation de diflufénican et d'isoxaflutole pour une application en surface avant le semis ou en prélevée sur le maïs (de grande culture et de semence) dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique. Il permet de supprimer en début de saison ou tout au long de la saison les mauvaises herbes combattues par l'herbicide SC500 et les mauvaises herbes combattues par les herbicides homologués à base d'isoxaflutole à des doses similaires de principe actif.

L'homologation de ces herbicides offre aux utilisateurs des options qui ont des effets rémanents lorsqu'ils sont utilisés en présemis ou en prélevée contre les mauvaises herbes à feuilles larges, y compris les espèces d'*Amaranthus* qui sont nuisibles et sont très résistantes à de nombreux modes d'action herbicides, dans les champs de maïs (de grande culture et de semence) et/ou de soja. L'application de ces herbicides réduit en début de saison la concurrence des mauvaises herbes avec les cultures en levée, ce qui permet à ces dernières de bénéficier d'une humidité, d'une lumière et d'éléments nutritifs supplémentaires qui seraient autrement accaparés par les mauvaises herbes. Le désherbage à ce moment est crucial, car les cultures ne concurrencent pas bien les mauvaises herbes tant que le couvert végétal n'est pas fermé. Comme les trois préparations commerciales ont une activité rémanente dans le sol, la réduction de la concurrence est prolongée, à l'avantage des cultures.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. 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 diflufénican de qualité technique, de SC500, de SC600 et de SC617 afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire la probabilité d'exposition des travailleurs au diflufénican par contact direct avec la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent SC500, SC617 ou SC600 et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette de SC617 exige également que les travailleurs portent des lunettes de protection étanches ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. En outre, les étiquettes de

SC500, de SC617 et de SC600 exigent que les travailleurs ne pénètrent pas et ne soient pas autorisés à pénétrer dans les champs traités pendant le DS de 12 heures. Enfin, les étiquettes doivent comporter un énoncé normalisé mettant en garde les utilisateurs contre la dérive lors de l'application.

Environnement

Pour la réduction des risques, les éléments suivants doivent désormais figurer sur l'étiquette :

- Mises en garde visant à protéger les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques dans l'environnement;
- Zones tampons de pulvérisation visant à protéger les habitats terrestres non ciblés et les habitats aquatiques;
- Énoncés normalisés concernant le ruissellement.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du diflufénican, de SC500, de SC600 et de SC617, 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 à compter de sa date de publication. Il convient de noter que, pour se conformer aux obligations du Canada en matière d'échanges extérieurs, Santé Canada mènera aussi une consultation à l'échelle internationale sur les LMR proposées par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du diflufénican, de SC500, de SC600 et de SC617, il publiera un document d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données d'essai mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#).

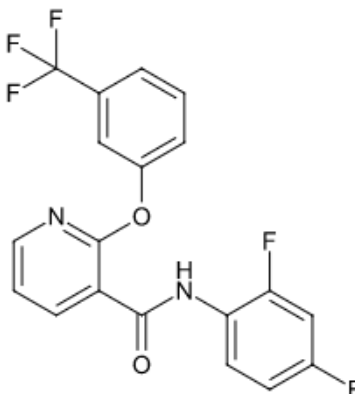
Évaluation scientifique

Diflufénican

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Diflufénican
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	<i>N</i> -(2,4-difluorophényl)-2-[3-(trifluorométhyl)phénoxy]pyridine-3-carboxamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	<i>N</i> -(2,4-difluorophenyl)-2-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]-3-pyridinecarboxamide (en anglais)
Numéro CAS	83164-33-4
Formule moléculaire	C ₁₉ H ₁₁ F ₅ N ₂ O ₂
Masse moléculaire	394,298
Formule développée	



Pureté du principe actif 99 %

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

Produit de qualité technique – Diflufénican de qualité technique

Propriété	Valeur
Couleur, état physique	Beige, état solide
Odeur	Faible
Point de fusion	Principe actif pur : 159,5 °C

Propriété	Valeur	
Point d'ébullition	S.O.	
Masse volumique	1,585 g/cm ³	
Pression de vapeur	<u>Température (°C)</u>	<u>Pression de vapeur (Pa)</u>
	25	4,25 × 10 ⁻⁶
	35	8,19 × 10 ⁻⁶
	50	3,52 × 10 ⁻⁵
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à λ > 300 nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,05 mg/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	<u>Solvant</u>	<u>Solubilité (mg/L)</u>
	<i>n</i> -heptane	0,75
	toluène	35,7
	dichlorométhane	114,0
	acétone	72,2
	méthanol	4,7
	acétate d'éthyle	65,3
	acétonitrile	17,6
<i>n</i> -octanol	1,9	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau (K _{oe})	log K _{oe} = 4,2	
Constante de dissociation (pK _a)	Ne se dissocie pas dans la plage des pH trouvée dans l'environnement.	
Stabilité (température, métaux)	Stable aux températures élevées (54 °C) et en présence de métaux et d'ions métalliques.	

Préparation commerciale – SC500

Propriété	SC500
Couleur	Crème pâle
Odeur	Désagréable
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Concentration selon l'étiquette	Diflufénican : 500 g/L
Description et matériau du contenant	PEHD
Masse volumique	1,170 à 1,210 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,5 à 8,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	N'est pas une substance oxydante ni réductrice.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 14 jours à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les emballages en PEHD
Explosibilité	Non explosif

Préparations commerciales – SC617 et SC600

Propriété	SC617	SC600
Couleur	Beige	Brun pâle
Odeur	Inodore	Légère odeur de moisi
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Suspension	Suspension
Concentration selon l'étiquette	Diflufénican : 257 g/L Isoxaflutole : 180 g/L	Diflufénican : 200 g/L Métribuzine : 400 g/L
Description et matériau du contenant	PEHD	PEHD
Masse volumique	1,24 à 1,28 g/ml	1,16 à 1,20 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,0 à 6,0	4,5 à 5,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	N'est pas une substance oxydante ni réductrice.	N'est pas une substance oxydante ni réductrice.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 14 jours à 54 °C	Stable pendant 14 jours à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les emballages en PEHD	Non corrosif pour les emballages en PEHD
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicide SC500

L'application de l'herbicide SC500 à la dose de 120 à 180 ml/ha permet de combattre en début de saison l'amarante à racine rouge, l'amarante de Powell, l'amarante tuberculée et l'amarante de Palmer; à la dose de 180 à 360 ml/ha, il combat aussi ces mauvaises herbes tout au long de la saison, en fonction du spectre des mauvaises herbes. L'herbicide SC500 ne supprime que les mauvaises herbes non levées et levées jusqu'à 5 cm de hauteur. L'efficacité de l'herbicide SC500 est maximale lorsqu'il y a suffisamment de pluie dans les 14 jours suivant l'application.

L'herbicide SC500 peut être appliqué seul ou mélangé en cuve avec les produits d'association énumérés, en pulvérisation généralisée, jusqu'à 14 jours avant le semis ou après le semis, mais avant la levée de la culture dans les champs de maïs de grande culture et de semence et les champs de soja, quel que soit le système de travail du sol. La dose d'application annuelle maximale est de 300 ml/ha pour le maïs et de 360 ml/ha pour le soja.

L'herbicide SC500 ne peut être appliqué qu'à l'aide d'équipement au sol et dans un volume de pulvérisation d'au moins 100 L/ha. Un engrais azoté liquide pulvérisable peut remplacer en tout ou en partie l'eau comme excipient.

1.3.2 Herbicide SC600

L'application de l'herbicide SC600 permet de supprimer en début de saison ou tout au long de la saison les mauvaises herbes combattues par l'herbicide SC500 et l'une des préparations commerciales mentionnées contenant de la métribuzine à des doses similaires de principe actif. L'herbicide SC600 combat les mauvaises herbes non levées et levées d'une hauteur maximale de 4 cm.

Il est recommandé d'appliquer l'herbicide SC600 à raison de 375 à 900 ml/ha, selon les allégations d'efficacité (en début de saison ou tout au long de la saison) et le spectre et la pression des mauvaises herbes, ou mélangé en cuve avec les produits d'association énumérés, en pulvérisation généralisée jusqu'à 14 jours avant le semis ou dans les 3 jours suivant le semis, mais avant la levée du soja, quel que soit le système de travail du sol. Pour obtenir une suppression plus constante des mauvaises herbes, il faut utiliser des doses plus élevées à l'intérieur de la fourchette de doses indiquée sur l'étiquette. L'efficacité de l'herbicide SC600 est optimale lorsqu'il y a suffisamment de pluie dans les 14 jours suivant l'application.

L'herbicide SC600 ne peut être appliqué qu'à l'aide d'un équipement au sol et dans un volume de pulvérisation de 100 à 300 L/ha.

1.3.3 Herbicide SC617

L'application de l'herbicide SC617 permet de combattre en début de saison ou tout au long de la saison les mauvaises herbes supprimées par l'herbicide SC500 et l'une des préparations commerciales mentionnées contenant de l'isoxaflutole à des doses similaires de principe actif dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique. L'herbicide SC617 combat les mauvaises herbes non levées et levées d'une hauteur maximale de 5 cm.

Il est recommandé d'appliquer l'herbicide SC617 seul à raison de 292 à 585 ml/ha, selon les allégations d'efficacité et le spectre et la pression des mauvaises herbes, ou mélangé en cuve avec les produits d'association énumérés, en pulvérisation généralisée jusqu'à 14 jours avant le semis ou dans les 3 jours suivant le semis, mais avant la levée du maïs de grande culture et du maïs de semence, quel que soit le système de travail du sol. Pour obtenir une suppression rémanente plus constante et plus longue, il faut utiliser les doses plus élevées dans la fourchette des doses indiquées sur l'étiquette. L'efficacité de l'herbicide SC617 est optimale lorsqu'il y a suffisamment de pluie dans les 14 jours suivant l'application. L'utilisation de l'herbicide SC617 sur le maïs de semence doit être approuvée par l'entreprise de maïs de semence contractante et respecter les directives données par l'entrepreneur.

L'herbicide SC617 ne peut être appliqué qu'à l'aide d'un équipement au sol dans un volume de pulvérisation d'au moins 150 L/ha. Un engrais azoté liquide pulvérisable peut remplacer en tout ou en partie l'eau comme excipient.

1.4 Mode d'action

Le diflufénican est un inhibiteur de la phytoène désaturase appartenant à la famille chimique des anilides. Il provoque la dégradation de la chlorophylle et la destruction des membranes

chloroplastiques responsables de la production de caroténoïdes. La sélectivité des cultures est due au métabolisme rapide de l'herbicide, tandis que les plantes sensibles présentent des symptômes de rabougrissement, d'altération des couleurs et de nécrose, qui mènent à la mort de la plante.

Le diflufénican est classé comme herbicide du groupe 12 par la Weed Science Society of America et supprime principalement les espèces d'*Amaranthus* qui ont acquis une résistance à de nombreux modes d'action herbicides.

2.0 Méthodes 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 formulation

Les méthodes fournies pour l'analyse des principes actifs dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de contrôle (application de la loi).

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec détection par spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM; méthode DC-003-P18-02 pour les matrices végétales et méthode DC-005-A19-02 pour les matrices animales) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et du contrôle des résidus (application de la loi). Ces méthodes, à leurs limites de quantification respectives, répondaient aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus avec les matrices végétales et animales. Les méthodes de contrôle proposées ont été validées par un laboratoire indépendant sur des matrices végétales et animales. On a obtenu des taux adéquats d'efficacité d'extraction sur les matrices végétales en utilisant du foin, du foin et des graines de soja radiomarqués et analysés selon la méthode DC-003-P18-02. Les solvants d'extraction utilisés dans la méthode DC-005-A19-02 pour les animaux d'élevage étaient semblables à ceux qui ont été utilisés dans les études du métabolisme. Il n'a donc pas été nécessaire de démontrer davantage l'efficacité de l'extraction avec des tissus animaux radiomarqués en ce qui concerne la méthode utilisée pour les animaux d'élevage. Les méthodes d'analyse des résidus dans les matrices végétales et animales sont résumées dans les tableaux 1A et 1B de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Sommaire toxicologique

Le diflufénican est un nouvel herbicide inhibiteur de la phytoène désaturase (ou « inhibiteur

PDS »). Il est actuellement homologué en Europe, en Amérique latine et dans les pays d'Asie-Pacifique pour la lutte sélective contre les mauvaises herbes dans les cultures de céréales.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le diflufénican a été réalisé. Cette base de données est complète et comprend l'ensemble des études de toxicité actuellement requises aux fins de l'évaluation des dangers. Elle comprend des études, c'est-à-dire des évaluations par criblage à haut débit, méthode *in silico* et lecture croisée, réalisées sur le diflufénican et certains métabolites du diflufénican. Ces études ont été réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, on a également pris en compte toutes les données pertinentes trouvées dans la littérature scientifique publiée. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate pour caractériser les dangers potentiels pour la santé associés au diflufénican.

Dans une série d'études sur le métabolisme et la toxicocinétique, le diflufénican a été administré à des rats Wistar et Sprague-Dawley sous forme de substance d'essai non marquée ou de substance d'essai radiomarquée sur les cycles pyridine, difluorophényle ou trifluorométhylphényle. Le diflufénican a été rapidement absorbé, en particulier à faibles doses. Bien que certaines estimations de l'exposition générale soient légèrement plus faibles pour les femelles que pour les mâles, comme le montrent les concentrations plasmatiques maximales plus faibles, les demi-vies d'élimination plus courtes et les valeurs plus faibles de l'aire sous la courbe pour les femelles, toutes les différences n'ont pas été observées dans le sang total. Par conséquent, ces différences entre les sexes n'ont pas été jugées significatives du point de vue biologique. Le diflufénican était largement distribué, les concentrations tissulaires les plus élevées se trouvant dans les graisses, les ovaires, l'utérus, le foie, les intestins et le contenu de ces derniers. La récupération de la radioactivité était élevée après 168 heures et la majeure partie de la dose administrée (DA) a été excrétée dans les matières fécales. L'excrétion biliaire représentait 45 % de l'excrétion totale chez les mâles, mais jusqu'à 80 % de l'excrétion totale chez les femelles. L'excrétion urinaire représentait moins de 10 % de la radioactivité excrétée. Plus de 75 % de la dose récupérée a été excrétée dans les 72 premières heures. La fraction la plus fréquente dans les matières fécales était le diflufénican inchangé, qui a également été retrouvé à de faibles concentrations dans l'urine, mais n'a pas été retrouvé dans la bile. Le métabolite RPA 312546 a été trouvé dans les trois matrices, de même que l'hydroxyde de diflufénican. Parmi les métabolites identifiés, trois étaient présents seulement dans les matières fécales, deux, seulement dans l'urine, et un, seulement dans la bile. Le métabolite présent uniquement dans la bile représentait 10 à 12 % de la DA. Selon des études ayant utilisé des radiomarqueurs sur les cycles difluorophényle ou trifluorométhylphényle, la molécule de diflufénican n'est pas clivée pendant le processus métabolique.

Le diflufénican présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il a causé une irritation minime des yeux et n'a pas irrité la peau. Il ne s'est pas révélé être un sensibilisant cutané selon le test de maximisation chez le cobaye.

La préparation commerciale SC500, qui contient du diflufénican, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Elle a causé une irritation oculaire et cutanée minime chez le lapin et ne s'est pas révélée être un sensibilisant cutané selon l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL) chez la souris.

La préparation commerciale SC617, qui contient du diflufénican et de l'isoxaflutole, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation chez le rat et a été considérée comme présentant une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Elle a causé une faible irritation oculaire et une irritation cutanée minime chez le lapin. Elle ne s'est pas révélée être un sensibilisant cutané selon l'ELGL chez la souris.

La préparation commerciale SC600, qui contient du diflufénican et de la métribuzine, présentait une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par inhalation chez le rat et a été considérée comme présentant une légère toxicité aiguë par voie cutanée. Elle a causé une irritation oculaire et cutanée minime chez le lapin et ne s'est pas révélée être un sensibilisant cutané selon l'ELGL chez la souris.

Des études de toxicité par le régime alimentaire à doses répétées avec le diflufénican étaient disponibles pour la souris et le rat, et le diflufénican a été administré par gavage ou par capsule dans des études de toxicité par voie orale à doses répétées chez le chien. Le poids corporel et la prise de poids corporel ont été les critères d'effet les plus fréquemment relevés dans les études de toxicité à court et à long terme, ainsi que dans les études de toxicité pour la reproduction. Des études à court terme ont été menées sur de nombreuses souches de rats, et les résultats concernant le poids corporel n'ont pas été les mêmes d'une souche à l'autre et au sein de chaque souche dans différentes études de même durée. Une approche fondée sur le poids de la preuve a servi à déterminer le point de départ global des effets sur le poids corporel et la prise de poids corporel à la suite d'une exposition à court terme dans les différentes études. On n'a observé aucun autre changement néfaste lié au traitement à des doses inférieures à la dose limite dans les études à court terme chez le rat. Dans l'étude de toxicité de 2 ans chez le rat, des effets sur le poids corporel et la prise de poids corporel ont été observés au cours des 13 premières semaines, et la consommation de nourriture a diminué à la dose moyenne. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction, les effets sur le poids corporel des adultes et des petits, y compris les effets sur le poids à la naissance, étaient présents à des doses semblables à celles ayant provoqué les effets sur le poids corporel dans l'étude à long terme chez le rat. Une diminution de la prise de poids corporel a été observée chez les mères dans les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez la souris, le poids corporel et la prise de poids corporel ont diminué à partir de la dose d'essai la plus faible chez les mâles et de la dose d'essai la plus élevée chez les femelles. Une diminution de l'efficacité alimentaire a également été observée chez les deux sexes à la dose maximale d'essai. Dans l'étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité de 2 ans chez la souris, les changements néfastes liés au traitement se sont limités à une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel à la dose moyenne et aux doses supérieures à celle-ci. Dans les études de toxicité à court terme chez le chien, les premiers signes de toxicité ont été une augmentation des vomissements dans l'étude de 90 jours, ainsi qu'une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel à la dose élevée.

Des effets hépatiques ont été observés dans les études de toxicité par voie orale de 90 jours chez la souris et de 1 an chez le chien. Chez la souris, des changements hépatiques sont apparus chez les mâles à une dose proche de la dose limite et consistaient en une hypertrophie des hépatocytes périacineux et une nécrose focale avec infiltrat inflammatoire. À partir de la dose moyenne chez le chien, le poids du foie a augmenté chez les mâles et les femelles, le cholestérol a augmenté

chez les mâles, et les valeurs de la phosphatase alcaline ont augmenté chez les femelles. Le cholestérol a également augmenté chez les chiennes à la dose élevée.

Les changements dans le système hématopoïétique consistaient en des effets sur la rate chez les mâles à la dose élevée dans l'étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité de 2 ans chez le rat et en une diminution du poids du thymus à la dose moyenne et au-delà chez les mères dans l'étude de toxicité pour la reproduction. Le demandeur a présenté une justification pour être exempté de l'étude d'immunotoxicité requise. En l'absence de constatations cohérentes dans la rate ou le thymus et d'effets sur la fonction du système immunitaire dans le reste de la base de données, la demande d'exemption a été jugée acceptable.

Une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire menée sur deux générations a été réalisée sur des rats Sprague-Dawley d'une façon conforme à la ligne directrice d'essai en vigueur à l'époque, qui ne comportait pas l'évaluation de certains paramètres inclus dans la ligne directrice d'essai actuelle. Un document s'appuyant sur des éléments de preuve a été soumis pour justifier l'acceptation des études de toxicité pour la reproduction et pour le développement réalisées conformément aux lignes directrices en vigueur, et a été complété par un criblage à haut débit analysant le potentiel de toxicité endocrinienne du diflufénican. Les changements observés dans l'étude de toxicité pour la reproduction comprenaient les effets sur le poids corporel chez les adultes et les petits à la dose moyenne mentionnés plus haut, ainsi qu'une augmentation de la mortalité chez les femelles adultes à la suite d'une dystocie, une diminution du poids des petits à la naissance et une diminution de la viabilité de la progéniture à la dose élevée. Étant donné que la dystocie et les effets sur la viabilité des petits et le poids à la naissance se sont produits à la dose limite ou au-dessus de celle-ci, il n'y a pas de données indiquant des effets sur les tissus endocriniens dans le reste de la base de données et comme il n'y a pas de données indiquant des effets endocriniens dans la littérature scientifique publiée sur le diflufénican, l'étude a été jugée suffisante aux fins de l'évaluation des risques. Bien que des effets graves aient été observés au-dessus de la dose limite, ces effets ont été relevés aux mêmes doses chez les petits et les animaux parents.

Les études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat ou le lapin n'ont pas révélé de signe de sensibilité accrue des petits par rapport aux animaux adultes. Deux études de toxicité pour le développement ont été réalisées sur différentes souches de rats. Chez les rats Sprague-Dawley, les effets se sont limités à une diminution de la prise de poids corporel chez les mères. Aucun effet chez les mères ni sur le développement n'a été observé jusqu'à la dose maximale d'essai chez les rats Wistar.

Chez les lapins ayant reçu des doses supérieures à la dose limite, les mères ont eu des matières fécales pâles et une urine rougeâtre, et ont présenté une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation de nourriture. Toutefois, aucun effet sur les fœtus n'a été observé.

Une demande d'exemption concernant l'étude de toxicité par voie cutanée à court terme a été soumise et jugée acceptable, en raison de la faible toxicité aiguë du diflufénican par les voies orale et cutanée et des études disponibles sur l'absorption cutanée. Une autre demande d'exemption concernant l'étude visant à évaluer le potentiel neurotoxique du diflufénican a été soumise et jugée acceptable, car on n'a pas relevé de données probantes indiquant la

neurotoxicité dans la base de données toxicologiques.

Les études de génotoxicité menées sur le diflufénican ont donné des résultats négatifs, et les études à long terme chez la souris et le rat n'ont révélé aucun signe de tumorigénicité.

Des études de toxicité ont été soumises sur les métabolites et les produits de transformation BCS-BT38895 (un métabolite aniline conjugué à l'acide malonique dans les graines de soja), M&B 38181 (un métabolite chez le rat) et 2,4-difluoroaniline (un produit de transformation dans l'environnement). De plus, des rapports de lecture croisée *in silico* ont été soumis pour la 2,4-difluoroaniline et le BCS-BT38895, ainsi que pour le diflufénican. La modélisation *in silico* du diflufénican a été réalisée à des fins de comparaison avec celle des métabolites et a donné une alerte positive pour l'aberration chromosomique, des alertes plausibles de méthémoglobinémie causée par l'aniline ou ses précurseurs et des alertes équivoques de néphrotoxicité causée par le benzène halogéné. Toutefois, ces effets n'ont pas été relevés dans la base de données.

Dans les graines de soja, le métabolite BCS-BT38895 présentait une faible toxicité aiguë par voie orale chez le rat. Les tests de mutation inverse sur bactéries, le test de mutation *in vitro* sur cellules de mammifères et le test du micronoyau *in vitro* ont donné des résultats négatifs. Dans une étude de toxicité par voie orale de 14 jours chez le rat, aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) n'a été établie. À la plus faible dose d'essai, on a observé de légères augmentations de la méthémoglobine. Des augmentations plus prononcées de la méthémoglobine et des effets sur la rate ont été observés à la dose élevée. Dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat, aucune DSENO n'a été établie. La méthémoglobine a légèrement augmenté à la plus faible dose d'essai, et on a constaté des changements au niveau de la rate et une augmentation des réticulocytes. Une augmentation du poids de la rate et des changements hématologiques indiquant une anémie régénérative ont été observés à des doses plus élevées. Les prévisions *in silico* pour le BCS-BT38895 ont donné une alerte positive pour la méthémoglobinémie, une alerte positive de mutation sur bactéries pour les amines aromatiques et une alerte d'aberration chromosomique, ainsi que des alertes plausibles pour l'hépatotoxicité et une alerte équivoque de néphrotoxicité causée par le benzène halogéné. Parmi ces alertes, l'alerte équivoque de néphrotoxicité causée par le benzène halogéné a également été observée dans les études du diflufénican par lecture croisée et a été jugée moins préoccupante en raison de l'absence de données indiquant la néphrotoxicité dans la base de données principale.

D'après les rapports d'étude *in vivo* et *in silico*, le BCS-BT38895 est considéré comme une substance provoquant une méthémoglobinémie. Ce métabolite n'a pas fait l'objet d'essais de cancérogénicité. Cependant, il pourrait avoir des propriétés cancérogènes parce qu'il est un analogue structural de la *p*-chloroaniline, qui s'est révélé cancérogène chez les rats mâles (document de l'ARLA 1819485). Le potentiel cancérogène de toutes les chloroanilines est présumé être le même que celui de la *p*-chloroaniline, sauf s'il existe des données suffisantes selon lesquelles la chloroaniline en question n'est pas cancérogène ou présente un excès de risque unitaire différent de celui de la *p*-chloroaniline. Un examen par lecture croisée a confirmé que la *p*-chloroaniline était le substitut approprié. Il a été déterminé qu'il pouvait y avoir une exposition par le régime alimentaire au BCS-BT38895 par la consommation de graines de soja provenant de plantes traitées (voir la section 3.6.3 pour plus de détails). Étant donné que le critère d'effet pour la méthémoglobinémie est apparu à des doses inférieures à celles auxquelles

les effets dénotant la plus grande sensibilité au diflufénican ont été observés et que la cancérogénicité ne pouvait être exclue, on a établi des valeurs de référence distinctes pour le métabolite et on a utilisé l'excès de risque unitaire de la *p*-chloroaniline comme substitut pour le BCS-BT38895 (voir la section 3.3).

Les rapports publiés dans la littérature scientifique indiquent que les nourrissons sont plus sensibles à la méthémoglobinémie que les adultes en raison d'un déficit transitoire normal en méthémoglobinémie réductase dans les érythrocytes néonataux⁵. Étant donné qu'aucune étude n'a évalué expressément la méthémoglobinémie chez les petits à la suite d'une exposition au BCS-BT38895 et qu'aucune DSENO n'a été établie dans les deux études à doses répétées, un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 a été appliqué aux valeurs de référence pour la santé humaine sélectionnées. Un autre facteur de 3 pour l'utilisation d'une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) n'a pas été jugé nécessaire en raison de la très faible ampleur du changement aux doses d'essai les plus faibles.

Le M&B 38,181, un métabolite trouvé chez le rat, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale et une légère toxicité aiguë par voie cutanée chez cet animal. Il a donné des résultats négatifs au test de mutation inverse sur bactéries, négatifs au test du micronoyau chez les mammifères et faiblement positifs au test d'aberration chromosomique.

La 2,4-difluoroaniline, un produit de transformation dans l'environnement, n'a pas induit de mutations au test supplémentaire de mutation inverse sur bactéries. Les prévisions *in silico* pour ce produit de transformation dans l'environnement ont donné une alerte positive de mutation sur bactéries pour les amines aromatiques, d'aberration chromosomique et de mutation sur bactéries et sur salmonelle, et ont donné des alertes plausibles d'hépatotoxicité et de méthémoglobinémie, ainsi que des alertes équivoques de toxicité pour la moelle osseuse, de cancérogénicité, de néphrotoxicité, de sensibilisation cutanée et de splénotoxicité causée par l'aniline ou ses précurseurs. Toutefois, comme il est indiqué à la section 4.1.1, il est peu probable que la 2,4-difluoroaniline s'infilte dans les eaux souterraines, car elle est volatile, non persistante et devrait se dissiper très rapidement dans les conditions naturelles. Elle ne constituerait donc pas un type de résidus préoccupant.

Certains métabolites et produits de transformation sont présentés dans le tableau 2 de l'annexe I. La synthèse des valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine figure dans les tableaux 3 et 4 de l'annexe I. Les résultats des études toxicologiques menées sur les animaux de laboratoire avec le diflufénican et les métabolites pertinents ainsi qu'avec les préparations commerciales connexes sont respectivement résumés dans les tableaux 5 et 6 de l'annexe I.

3.1.2 Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou aux produits utilisés dans les maisons ou les écoles ou autour de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'une marge de sécurité supérieure de dix fois à

⁵ [Methaemoglobinaemia in the Newborn Infant - ScienceDirect](#) [consulté le 7 décembre 2022]

celle qui serait autrement applicable (facteur 10) afin que soient pris en compte la toxicité prénatale et postnatale potentielle et le 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 fiables⁶.

En ce qui concerne le degré de complétude des données de toxicité sur le diflufénican pour les nourrissons et les enfants, la base de données contient l'ensemble des études requises, y compris des études de toxicité pour le développement par voie orale menées sur des rats et des lapins exposés par gavage et une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire menée sur deux générations de rats.

En ce qui concerne les préoccupations concernant la toxicité prénatale et postnatale potentielle, aucun signe d'une sensibilité accrue des petits n'a été observé dans l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire menée sur deux générations de rats. On a observé chez les parents et les petits des effets sur le poids corporel à la même dose, qui correspondait à la DMENO. Bien qu'un effet grave, à savoir une diminution de la viabilité des petits, ait été observé à la dose élevée, cette dose représentait une dose limite qui a également entraîné une toxicité significative chez les mères, se traduisant par la mort à la suite d'une dystocie. En outre, les valeurs toxicologiques de référence établies offrent des marges suffisantes pour ce qui est de cet effet. On n'a noté aucun effet sur le développement dans le cadre des études de toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour l'évaluation de la sensibilité des petits. La sensibilité des petits est peu préoccupante, étant donné que les effets sur les petits sont bien caractérisés et que, comme il est indiqué ci-dessus, il existe des marges suffisantes entre l'effet grave observé dans l'étude de toxicité pour la reproduction et les valeurs toxicologiques de référence établies. D'après ces renseignements, le facteur prévu au titre de la LPA (facteur LPA) pour le diflufénican a été réduit à un (1).

Pour le métabolite des graines de soja (BCS-BT38895), il n'existe pas d'étude particulière permettant de déterminer la sensibilité potentielle des petits. Les études de toxicité par le régime alimentaire disponibles pour le BCS-BT38895 indiquent que la méthémoglobinémie est le critère d'effet critique. Selon la littérature scientifique publiée, les nourrissons sont plus sensibles à la méthémoglobinémie que les adultes en raison d'un déficit transitoire normal en méthémoglobine réductase dans les érythrocytes néonataux⁷. Comme il est indiqué ci-dessus, les préoccupations à ce sujet ont été prises en compte par l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 à l'égard de la base de données. L'obligation de conserver le facteur 10 en application de la LPA est donc remplacée par l'utilisation de ce facteur d'incertitude. D'après ces renseignements, le facteur LPA pour le BCS-BT38895 a été réduit à un (1).

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

⁶ SPN2008-01. Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine.

⁷ [Methaemoglobinaemia in the Newborn Infant - ScienceDirect](#) [consulté le 7 décembre 2022]

Des valeurs toxicologiques de référence distinctes ont été calculées pour le diflufenican et le métabolite BCS-BT38895.

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle à SC500, à SC617 et à SC600 est de courte durée et a lieu principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition professionnelle après l'application, qui se fait surtout par voie cutanée, devrait être faible en raison du moment de l'application (en prélevée), les résidus sur le feuillage étant négligeables dans ce contexte.

3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel

Pour l'évaluation des risques professionnels associés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation de courte et de moyenne durée, la DSENO de 23 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité de 2 ans chez le rat a été retenue, d'après la diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel observées au cours des 13 premières semaines de l'étude. Comme on ne disposait pas d'études de toxicité à doses répétées par voie cutanée et par inhalation, on a jugé approprié d'utiliser une étude portant sur l'exposition par voie orale.

La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 100, une valeur qui comprend des facteurs d'incertitude standards de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les travailleuses exposées ainsi que leurs fœtus et leurs nourrissons allaités.

3.2.3 Dose aiguë de référence

Il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence, car on n'a pas relevé, dans les études de toxicité par voie orale, d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique.

3.2.4 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque à la suite d'une exposition répétée par le régime alimentaire, on a retenu la DSENO de 23 mg/kg p.c./j issue de l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat. À la DMENO de 120 mg/kg p.c./j, on a observé une réduction du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation de nourriture. Cette étude offre la plus faible DSENO de toute la base de données. Les facteurs d'incertitude standards de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur LPA a été ramené à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100.

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

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{23 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,2 \text{ mg/kg p.c./j de diflufenican}$$

La DJA offre une marge de 5 200 par rapport à la dose à laquelle des effets sur la viabilité des petits et la dystocie chez les mères ont été observés dans l'étude de toxicité pour la reproduction.

3.2.5 Évaluation des risques de cancer

Aucun signe de tumorigénicité n'ayant été rapporté, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques de cancer.

3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales

L'exposition globale désigne l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Pour le diflufenican, l'évaluation de l'exposition globale a consisté à combiner l'exposition par les aliments et l'eau potable uniquement, étant donné qu'on ne prévoit pas d'exposition en milieu résidentiel. Les critères d'effet toxicologiques et les facteurs d'évaluation les plus pertinents pour l'exposition globale aiguë et chronique par voie orale sont les mêmes que ceux sélectionnés pour la DJA (voir la section 3.2.4).

3.3 Métabolite préoccupant sur le plan toxicologique – BCS-BT38895

3.3.1 Dose aiguë de référence

Pour estimer le risque aigu par le régime alimentaire, on a choisi la DMENO de 16 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité par voie orale de 14 jours chez le rat. À cette DMENO, on a observé une légère augmentation de la méthémoglobine sanguine chez les mâles et les femelles. Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude. On a estimé que l'effet sur la méthémoglobine pouvait résulter d'une exposition unique et était donc utile à l'évaluation des risques aigus. Étant donné que le critère d'effet critique chez les adultes n'est peut-être pas adéquat pour l'évaluation chez les petits, un facteur d'incertitude de 3 à l'égard de la base de données a été appliqué pour l'évaluation des risques. Par conséquent, le facteur LPA a été ramené à 1, comme il est indiqué dans la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont aussi été appliqués, ce qui donne un FEG de 300.

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

$$\text{DARf} = \frac{\text{DMENO}}{\text{FEG}} = \frac{16 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,05 \text{ mg/kg p.c. de BCS-BT38895}$$

3.3.2 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque à la suite d'une exposition répétée par le régime alimentaire, on a retenu la DMENO de 4 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat. À cette DMENO, on a constaté une augmentation de la méthémoglobine dans le sang chez les

mâles et les femelles. Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude. Les facteurs d'incertitude standards de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Étant donné que le critère d'effet critique chez les adultes n'est peut-être pas adéquat pour l'évaluation chez les jeunes, un facteur d'incertitude de 3 à l'égard de la base de données a été appliqué pour l'évaluation des risques. Par conséquent, le facteur LPA a été ramené à 1, comme il est indiqué dans la section « Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ». Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont aussi été appliqués, ce qui donne un FEG de 300.

La DJA est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DMENO}{FEG} = \frac{4 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,01 \text{ mg/kg p.c./j de BCS-BT38895}$$

3.3.3 Évaluation des risques de cancer

En raison de l'absence d'études de longue durée sur le métabolite dans les graines de soja, des prévisions *in silico* ont été effectuées. Le composé de substitution le plus approprié était la *p*-chloroaniline, dont l'excès de risque unitaire (ERU) est de $6,38 \times 10^{-2} \text{ mg/kg p.c./j}^{-1}$, d'après la fréquence accrue d'hémangiosarcomes (dans la rate) chez le rat (document de l'ARLA 1819485).

3.4 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat et des études d'absorption cutanée *in vitro* sur des échantillons de peau humaine et de peau de rat ont été examinées. D'après les données présentées dans l'étude *in vivo* chez le rat, une valeur d'absorption cutanée de 44 % (obtenue avec le groupe ayant reçu la dose moyenne, sacrifié après 120 heures) a été choisie pour l'évaluation des risques du diflufénican, et on considère que cela ne sous-estime pas l'exposition, car toutes les bandes adhésives ont été incluses (annexe I, tableau 7). Les quantités récupérées dans toutes les bandes cutanées ont diminué lorsque le moment du sacrifice est passé de 8 à 120 heures chez les groupes ayant reçu la dose moyenne et faible. Ces quantités sont donc considérées comme étant biodisponibles au fil du temps et elles ont été incluses dans le calcul de la dose absorbable potentielle.

Les résultats *in vitro* n'ont pas servi à sélectionner une valeur d'absorption cutanée en raison des incertitudes et des limites relevées dans les études, la principale étant l'utilisation d'un compteur Geiger pour déterminer les résidus cutanés restants après de nombreux lavages de la peau. Cette méthode n'est pas représentative d'un travailleur prenant une douche à la fin de la journée. Avec cette procédure, la quantité potentielle de la substance d'essai absorbée peut être sous-estimée, raison pour laquelle la valeur d'absorption cutanée la plus élevée observée dans l'étude *in vivo* chez le rat a été choisie.

3.5 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.5.1 Risques aigus dus aux préparations commerciales et mesures d'atténuation

3.5.1.1 Herbicide SC500

Selon l'évaluation des dangers aigus, SC500 présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Il peut causer une irritation oculaire et cutanée minime et n'est pas un sensibilisant cutané. Compte tenu de ces faibles dangers aigus, aucune mention de danger n'est requise sur l'étiquette et aucun équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire n'est nécessaire pour les travailleurs pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'EPI figurant sur l'étiquette proposée est jugé acceptable pour la protection contre les dangers aigus de SC500.

3.5.1.2 Herbicide SC617

Selon l'évaluation des dangers aigus, SC617 présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Il est faiblement irritant pour les yeux, peut causer une irritation minime des yeux et n'est pas un sensibilisant cutané. Compte tenu de ces dangers aigus, les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette, mais aucun EPI supplémentaire n'est requis pour les travailleurs pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'EPI figurant sur l'étiquette proposée est jugé acceptable pour la protection contre les dangers aigus de SC617.

3.5.1.3 Herbicide SC600

Selon l'évaluation des dangers aigus, SC600 présente une légère toxicité aiguë par voie orale. Il présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. SC600 peut causer une irritation oculaire et cutanée minime, et n'est pas un sensibilisant cutané. D'après ces dangers aigus, les mots indicateurs « ATTENTION : POISON » doivent figurer sur l'étiquette, mais aucun EPI supplémentaire n'est requis pour les travailleurs pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'EPI figurant sur l'étiquette proposée est jugé acceptable pour la protection contre les dangers aigus de SC600.

3.5.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.5.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les personnes peuvent être exposées au diflufénican pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir de la base de données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) pour les travailleurs qui mélangent et chargent un liquide à l'aide d'un système de transfert ouvert et qui appliquent SC500, SC617 ou SC600 sur du maïs de grande culture, du maïs de semence ou du soja à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Les valeurs d'exposition unitaire dans l'évaluation des risques sont basées sur le fait que les préposés à la manipulation portent une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement et de l'application (le port des gants n'est pas requis dans un tracteur à cabine fermée) (annexe I, tableau 8).

Pour estimer l'exposition par voie cutanée, on a associé, d'une part, les valeurs d'exposition unitaires ajustées compte tenu de la valeur d'absorption cutanée de 44 % et, d'autre part, la quantité de produit manipulée par jour, établie d'après la dose d'application maximale de diflufénican sur le maïs de grande culture ou de semence et sur le soja, et les valeurs concernant la superficie standard traitée par jour avec un pulvérisateur à rampe par les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Quant à l'exposition par inhalation, on l'a estimée en associant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour pour un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été exprimée en mg/kg p.c./j et normalisée pour un adulte d'un poids corporel moyen de 80 kg.

Les valeurs estimées de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées, car les valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation sont basées sur la même étude, et les mêmes effets toxicologiques néfastes ont été observés. On a comparé les estimations de l'exposition journalière totale à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la ME. La ME cible est de 100. Toutes les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100 dans tous les scénarios pour les personnes qui manipulent le produit chimique à appliquer sur le maïs de grande culture ou de semence et le soja, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (annexe I, tableau 9).

Compte tenu de la toxicité aiguë des préparations commerciales et des résultats de l'évaluation des risques liés au diflufénican, l'EPI figurant sur les étiquettes proposées pour SC500, SC617 et SC600 est adéquat pour protéger les travailleurs lors des activités de mélange, de chargement et d'application des préparations commerciales, s'ils les utilisent conformément au mode d'emploi proposé sur les étiquettes.

3.5.2.2 Exposition après l'application et évaluation des risques

L'étiquette des préparations commerciales SC500, SC617 et SC600 comporte la restriction « Ne pas appliquer ce produit sur les cultures levées ». Par conséquent, comme la levée des cultures n'a pas encore eu lieu au moment de l'application de présemis ou de prélevée, il est à prévoir que

les résidus foliaires seront négligeables après une application unique dans les champs de maïs (de grande culture et de semence) et de soja. La probabilité d'exposition après l'application pour les travailleurs qui pénètrent dans les champs traités pour y effectuer des activités agronomiques est donc faible, et une évaluation quantitative du risque d'exposition par voie cutanée après l'application n'est pas nécessaire. Le risque lié à l'exposition par voie cutanée n'est pas préoccupant pour la santé des travailleurs après l'application lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé pour les étiquettes.

On ne prévoit pas d'exposition par inhalation, car le diflufenican est jugé non volatil, ayant une pression de vapeur de $4,25 \times 10^{-9}$ kPa à 25 °C, ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain pour un produit non volatil dans des scénarios à l'extérieur [1×10^{-4} kPa à 20-30 °C]. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques par inhalation n'est pas requise. Le risque lié à l'exposition par inhalation après l'application n'est pas jugé préoccupant pour la santé des travailleurs, étant donné que le diflufenican 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.

3.5.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.5.3.1 Évaluation de l'exposition des utilisateurs et des risques connexes

Les préparations commerciales SC500, SC617 et SC600 ne sont pas des produits à usage domestique, et leur utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation de l'exposition des utilisateurs en milieu résidentiel n'est pas nécessaire.

3.5.3.2 Évaluation de l'exposition après l'application et des risques connexes

Les préparations commerciales SC500, SC617 et SC600 ne sont pas des produits à usage domestique, et leur utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation de l'exposition après l'application en milieu résidentiel n'est pas nécessaire.

3.5.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car l'application ne peut être faite que sur des cultures agricoles et uniquement 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 et de l'orientation du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Une mise en garde normalisée figure sur les étiquettes afin d'assurer la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, l'exposition et les risques pour les particuliers ne sont pas préoccupants pour la santé, car le potentiel de dérive devrait être minime.

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

3.6.1 Exposition aux résidus dans les aliments d'origine végétale et animale

Aux fins du contrôle (d'application de la loi), le résidu dans les céréales, les légumineuses et oléagineux, les cultures de rotation et les denrées d'origine animale est défini comme étant le diflufénican. Aux fins de l'évaluation des risques, le résidu dans les cultures principales et de rotation et dans les denrées d'origine animale est défini comme étant le diflufénican. Les méthodes de collecte des données et les méthodes analytiques de contrôle sont valides pour la quantification des résidus de diflufénican dans les cultures et les matrices d'animaux d'élevage. Les résidus de diflufénican sont stables dans les matrices représentatives de cinq catégories de produits (teneur élevée en eau, en huile, en protéines, en amidon et en acide) pendant une période maximale de 24 mois lorsqu'ils sont entreposés à -18 °C. Par conséquent, les résidus de diflufénican sont jugés stables dans toutes les denrées agricoles brutes et les denrées transformées pendant une période pouvant atteindre 24 mois. Les résidus de diflufénican ne se concentrent pas dans les produits transformés à base de maïs de grande culture et de soja. Les résidus quantifiables ne devraient pas être présents dans les denrées d'origine animale compte tenu du profil d'emploi actuel. Les essais sur les cultures au champ réalisés partout aux États-Unis, y compris dans des régions représentatives des régions du Canada où l'on utilise des préparations commerciales contenant du diflufénican aux doses proposées sur le soja et le maïs de grande culture, sont suffisants pour appuyer les LMR proposées. Les études sur les cultures de rotation ont été menées dans ou sur les feuilles de moutarde (un légume-feuille), le navet, la carotte, la pomme de terre et la betterave à sucre (des légumes-racines et tubercules), et le blé (une céréale). Les données sont suffisantes pour démontrer qu'un délai avant la plantation (DAP) de 30 jours est approprié pour les cultures non indiquées sur les étiquettes.

Pour les graines de soja, la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques comprend le métabolite BCS-BT38895, pour lequel une évaluation des risques distincte a été réalisée. Une méthode d'analyse validée est disponible pour la quantification du BCS-BT38895 aux fins de la collecte des données relatives aux graines de soja. Les résidus du BCS-BT38895 sont stables à l'entreposage au congélateur dans les graines de soja pour une période allant jusqu'à 18 mois et ne se concentrent (1,3 fois) que dans la farine de soja. Les résidus quantifiables de BCS-BT38895 ne devraient donc pas être présents dans les denrées d'origine animale compte tenu du profil d'emploi actuel. Les essais sur les cultures au champ menés dans l'ensemble des États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives des régions canadiennes, à l'aide de préparations commerciales contenant du diflufénican aux doses proposées sur le soja sont suffisants pour démontrer les concentrations prévues du métabolite BCS-BT38895 dans les graines de soja qui seront prises en considération dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire.

3.6.2 Exposition aux résidus dans l'eau potable

Les concentrations estimées dans les sources potentielles d'eau potable sont calculées tant pour les eaux souterraines que pour les eaux de surface.

Pour ce qui est de l'eau potable, le diflufénican a été modélisé sous la forme de résidus combinés

comprenant ses produits de transformation, le diflufénican-acide (DFF-acide) et le diflufénican-amide (DFF-amide) (tableau 3.6.2-1).

Afin d'évaluer les risques pour la santé humaine, les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) des résidus combinés ont été calculées pour l'eau à l'aide du modèle Pesticide Water Calculator (PWC, version 2.0).

Pour les eaux de surface, le modèle 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 aquatique. Les CEE sont calculées par modélisation d'un scénario standard unique sur 50 ans, dans lequel une superficie totale de 173 ha s'écoule dans un réservoir de 5,3 ha, d'une profondeur de 2,7 m.

Pour les eaux souterraines, on calcule les CEE en simulant le lessivage à travers un profil de sol stratifié et en obtenant la concentration moyenne dans le premier mètre d'une nappe phréatique. Dans le cas qui nous occupe, les CEE pour les eaux souterraines ont été calculées selon plusieurs scénarios représentant différentes régions du Canada. Seules les CEE les plus élevées relevées dans ces scénarios sont fournies ici. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans.

La modélisation de l'eau potable est effectuée selon une approche comportant plusieurs niveaux, chacun étant plus approfondi que le précédent. Les CEE du niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à écarter les pesticides qui ne devraient pas être préoccupants pour l'eau potable. Elles sont calculées à l'aide de données prudentes concernant la dose d'application, le calendrier d'application et la région géographique. Les CEE de niveau 2 sont fondées sur une fourchette plus étroite de doses d'application, de calendriers d'application et de régions géographiques. Les CEE de niveau 2 ne sont pas considérées comme des valeurs prudentes qui couvrent toutes les régions du Canada, et sont calculées uniquement lorsque l'évaluation des risques par le régime alimentaire doit être approfondie.

La modélisation a été réalisée au niveau 1, et les CEE, exprimées en équivalents du composé d'origine, sont présentées dans le tableau 3.6.2-2 ci-dessous.

Tableau 3.6.2-1 Principaux intrants pour la modélisation du devenir dans l'environnement

Paramètre de devenir	Eau potable ¹	Milieu aquatique ²	Détails
K_{co} (L/kg)	6,1	5 429,7	Eau potable : Le 20 ^e centile (P20) de 4 valeurs pour le DFF-acide (la valeur K_{co} la plus faible parmi tous les composés d'intérêt). Milieu aquatique : Le P20 de 6 valeurs K_{co} pour le diflufénican.
Demi-vie métabolique dans la colonne d'eau ³ (jour) à 20 °C	680,76	394,7	80 ^e centile de 6 systèmes aérobies eau/sédiments.
Demi-vie métabolique chez	805,6	475,7	80 ^e centile de 3 valeurs.

Paramètre de devenir	Eau potable ¹	Milieu aquatique ²	Détails
les organismes benthiques ⁴ (jour) à 20 °C			
Demi-vie photolytique en milieu aqueux (jour) à 40° N	201	201,4	Une seule étude.
Hydrolyse (jour)	Stable	Stable	Une seule étude.
Demi-vie dans le sol ⁵ (jours) à 20 °C	221	171	90 ^e centile (supérieur) de l'intervalle de confiance associé à la valeur moyenne de la demi-vie de 9 sols.

¹ Diflufénican avec deux produits de transformation (DFF-acide et DFF-amide).

² Diflufénican seul.

³ Système aquatique aérobie entier.

⁴ Système aquatique anaérobie entier/sol.

⁵ Métabolisme dans un sol aérobie.

Tableau 3.6.2-2 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 pour les résidus combinés de diflufénican et de ses deux produits de transformation (DFF-acide et DFF-amide) dans des sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Max. ¹	Moyenne ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Globale ⁵
1 application de 180 g p.a./ha par année	159,0	149,1	14,4	2,22	0,88

¹ Valeur maximale des concentrations quotidiennes.

² Valeur moyenne des concentrations après pénétration.

³ 90^e centile de la concentration moyenne sur 1 jour la plus élevée pour chaque année.

⁴ 90^e centile de la moyenne annuelle des concentrations.

⁵ Moyenne de toutes les concentrations moyennes annuelles.

3.6.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Les évaluations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire comprenaient : une évaluation des risques associés à l'exposition chronique pour le diflufénican, ainsi que des évaluations des risques de cancer et des risques (autres que le cancer) associés à l'exposition aiguë et chronique pour le métabolite BCS-BT38895. Elles ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), qui incorpore les données de consommation issues de l'étude américaine National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America pour les années 2005 à 2010.

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

Pour le diflufénican, on n'a trouvé aucune valeur toxicologique de référence appropriée

attribuable à une seule dose pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

Pour le BCS-BT38895, un métabolite propre aux graines de soja seulement, les hypothèses suivantes ont été appliquées à l'analyse de niveau intermédiaire des risques associés à l'exposition aiguë : 100 % de la culture de soja est traitée, et on utilise la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) pour les résidus dans les champs de soja, ainsi que des facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'ils sont disponibles). L'exposition aiguë par le régime alimentaire due au soja seulement est estimée à moins de 1 % (3×10^{-5} mg/kg p.c./j) de la DARf pour la population générale (95^e centile, analyse déterministe).

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

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base des risques associés à l'exposition chronique au diflufénican : 100 % de la culture est traitée, et on emploie des facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'ils sont disponibles), ainsi que les LMR proposées pour le maïs de grande culture, le soja sec et toutes les denrées d'origine animale. L'exposition chronique de base (selon l'estimation la plus prudente) par le régime alimentaire (aliments seulement, c.-à-d. toutes les denrées pour lesquelles le diflufénican est homologué) en ce qui concerne la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et chacun des sous-groupes représentatifs de la population est inférieure à 1 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au diflufénican par le régime alimentaire (aliments et eau potable) est de 1,6 % (3×10^{-3} mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition et le risque estimatif connexe sont les plus élevés chez les nourrissons de moins d'un an, à 5,7 % (1×10^{-2} mg/kg p.c./j) de la DJA.

Pour le métabolite BCS-BT38895, les critères suivants ont été appliqués dans l'analyse de niveau intermédiaire des risques autres que le cancer associés à l'exposition chronique : 100 % de la culture est traité, et on utilise la médiane des résidus en essai contrôlé (MREC) provenant des essais au champ sur le soja, ainsi que les facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'ils sont disponibles) pour les denrées transformées contenant du soja. L'exposition chronique (risques autres que le cancer) par le régime alimentaire (aliments seulement) due à la consommation de soja par l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et chacun des sous-groupes représentatifs de la population est inférieure à 1 % de la DJA.

Une évaluation de niveau intermédiaire des risques de cancer associés à l'exposition chronique a été réalisée pour le métabolite BCS-BT38895 avec les critères utilisés pour l'évaluation des risques autres que le cancer associés à l'exposition chronique. Les risques de cancer à vie dus à l'exposition au BCS-BT38895 par la consommation de graines de soja et de denrées transformées ont été estimés à 4×10^{-7} pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants), ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

3.7 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Pour le diflufénican, l'évaluation de l'exposition globale a consisté à combiner l'exposition par

les aliments et l'eau potable seulement, car on ne s'attend à aucune exposition en milieu résidentiel.

3.8 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l'ARLA qu'elle tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires qui ont un mécanisme commun de toxicité chez les mammifères. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme de toxicité commun à d'autres pesticides a été entreprise pour le diflufénican. Le diflufénican a pour mode d'action pesticide d'inhiber la phytoène désaturase (PDS), et un seul autre inhibiteur PDS est homologué pour utilisation au Canada, le picolinafène. Les profils de toxicité chez les mammifères du diflufénican et du picolinafène ne sont pas similaires, et aucun mécanisme commun de toxicité n'a donc été relevé. Parmi les autres inhibiteurs PDS, non homologués au Canada, mentionnons le norflurazon, le fluridone et le flurtamone, dont aucun ne partage avec le diflufénican un mécanisme commun de toxicité chez les mammifères. Dans l'ensemble, aux fins de la présente évaluation, l'ARLA n'a trouvé aucun renseignement indiquant que le diflufénican partage un mécanisme de toxicité chez les mammifères avec d'autres produits antiparasitaires. Il n'est donc pas nécessaire pour le moment de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

3.9 Limites maximales de résidus

On a démontré que les risques dus à la consommation des denrées indiquées dans le tableau 3.9.1 sont acceptables lorsque le diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, les aliments contenant des résidus aux concentrations indiquées peuvent être consommés sans danger, et l'ARLA recommande que les LMR suivantes soient établies pour les résidus de diflufénican.

Tableau 3.9.1 Limites maximales de résidus recommandées

LRM (ppm)	Denrées alimentaires
0,01	Soja sec; œufs; graisses, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; maïs de grande culture; lait

L'annexe II présente de plus amples renseignements sur les LMR au niveau international et leurs incidences commerciales.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais au champ et les estimations des risques associés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire sont présentées dans les tableaux 1B, 10 et 11 de l'annexe I.

3.10 Rapports d'incidents concernant la santé

Le diflufénican est un nouveau principe actif en attente d'homologation au Canada. En date du 23 juin 2022, aucun incident chez les humains et les animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

4.1.1 Milieu terrestre

Une synthèse des propriétés relatives au devenir dans l'environnement du diflufénican et de ses produits de transformation figure dans les tableaux 12 et 13 de l'annexe I.

Dans le milieu terrestre, les processus de transformation abiotique ne devraient pas contribuer grandement à la dissipation du diflufénican dans le sol, car ce composé s'est révélé stable à l'hydrolyse et à la photolyse dans des conditions acides et neutres.

Au cours des essais, la biotransformation était une voie importante de dissipation du diflufénican dans le milieu terrestre. Le diflufénican était légèrement persistant à persistant dans les études en laboratoire et sur le terrain. Dans les sols aérobies, le diflufénican s'est transformé en DFF-amide, en DFF-acide et en CO₂, des produits majeurs. Dans les sols anaérobies, c'est surtout la 2,4-difluoroaniline (2,4-DFA) qui a été formée. Des études additionnelles avec les produits de transformation DFF-amide, DFF-acide et 2,4-DFA ont montré qu'ils étaient de non persistants à modérément persistants dans des conditions de sol aérobie.

Selon le poids de la preuve, le diflufénican ne devrait pas être lessivé d'après les critères de Cohen *et al.* (1981) et l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) de Gustafson (1989). Le diflufénican est immobile dans le sol, légèrement persistant à persistant, et il n'a pas été détecté en dessous de 30 cm dans les études de dissipation au champ. Les produits de transformation DDF-acide et DDF-amide ont un potentiel de lessivage d'après les critères de Cohen *et al.* (1981) et l'IUES de Gustafson (1989). Selon les études de laboratoire, les produits de transformation, soit le DDF-acide et le DDF-amide, seraient mobiles et légèrement persistants dans le sol. Cependant, dans les études au champ, ces produits de transformation n'ont pas été détectés en dessous de 15 cm, ce qui semble indiquer qu'ils n'atteindraient pas les eaux souterraines. Il est peu probable que le produit de transformation 2,4-DFA soit lessivé, car il est volatil et non persistant, et devrait donc se dissiper très rapidement dans les conditions naturelles.

Le diflufénican ne devrait pas persister jusqu'à la saison de croissance suivante.

4.1.2 Milieu aquatique

Dans le milieu aquatique, la transformation abiotique ne devrait pas contribuer grandement à la dissipation du diflufénican, car il est stable à l'hydrolyse et à la photolyse dans des conditions basiques et neutres ou acides.

Au cours des essais, la biotransformation était une voie majeure de dissipation du diflufénican dans le milieu aquatique, et on a observé que de grandes quantités de diflufénican se répartissaient dans les sédiments avant la transformation. Le diflufénican se dissipait rapidement à la phase aqueuse et était persistant aux phases sédimentaires dans l'argile et le sable. Les produits de transformation DFF-acide et CO₂ étaient les principaux produits trouvés dans les systèmes aquatiques.

4.1.3 Transformation dans l'air

Le diflufénican présente une faible solubilité dans l'eau, une faible pression de vapeur et une faible constante de la loi de Henry, ce qui semble indiquer qu'il n'est pas susceptible de se volatiliser à partir de la surface de l'eau ou d'un sol humide dans les conditions naturelles. Toutes ces propriétés physico-chimiques, combinées à une grande capacité d'absorption par la matière organique dans le sol et dans l'eau, indiquent que le diflufénican pourrait avoir un faible potentiel de transport dans l'atmosphère. Les produits de transformation DFF-acide et DFF-amide ne devraient pas non plus être présents dans l'air, en raison de leur faible pression de vapeur. Même si la 2,4-DFA est hautement volatile, on s'attend à ce qu'elle se dissipe ou se transforme très rapidement dans le sol, et elle n'a pas été détectée dans les études de dissipation au champ.

4.1.4 Bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation du diflufénican dans les poissons est faible. Le diflufénican ne devrait donc pas se bioaccumuler.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

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 caractéristiques 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.-à-d. la protection à l'échelle de la collectivité, d'une population ou de l'individu). Les critères d'effet terrestre, les critères d'effet aquatique et les paramètres utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés respectivement dans les tableaux 14, 15 et 16 de l'annexe I.

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 (p. ex. une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique sensibles. 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). 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 mésocosme, 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.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les organismes terrestres, dont les lombrics, les abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères et les plantes vasculaires terrestres non ciblées, peuvent être exposés au diflufénican par contact direct avec le produit pulvérisé, par la dérive de pulvérisation, par ruissellement, par contact avec des surfaces pulvérisées ou par ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques du diflufénican, de ses produits de transformation, des préparations commerciales connexes et des coformulations a été entreprise à la lumière des données toxicologiques disponibles pour les lombrics, les abeilles domestiques et les autres arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres. Une synthèse de la toxicité du diflufénican pour les organismes terrestres est présentée dans le tableau 14 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologiques traduisant la plus grande sensibilité en milieu terrestre utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés dans le tableau 16 de l'annexe I. Les résultats de l'évaluation connexe des risques sont présentés dans les tableaux 17, 18, 19 et 20 de l'annexe I.

Lombrics et arthropodes terricoles

Les lombrics et les arthropodes terricoles peuvent être exposés au diflufénican par contact avec les résidus présents dans le sol. On a estimé les CEE dans le sol d'après une pulvérisation directe hors cible, en supposant une dose d'application saisonnière maximale de 180 g p.a./ha. Les paramètres d'effet ont été comparés à la CEE de 0,08 mg p.a./kg de sol issue de l'évaluation préliminaire. Les QR obtenus n'ont pas dépassé le NP pour le diflufénican de qualité technique et la préparation commerciale SC500, ce qui indique que les risques pour les lombrics et les arthropodes terricoles sont acceptables lorsque le diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Arthropodes utiles vivant sur les feuilles

En ce qui concerne le diflufénican, la principale voie d'exposition des arthropodes utiles vivant sur les feuilles est le contact avec les résidus présents en surface à la suite d'une application par pulvérisation. Pour ce qui est de la pulvérisation directe hors cible sur les surfaces des plantes au champ, la dose d'application saisonnière maximale de 180 g p.a./ha a été utilisée comme CEE pour le feuillage à l'étape préliminaire. Les paramètres d'effet ont été comparés à la CEE pour le feuillage. Les QR ne dépassaient pas le NP pour la préparation commerciale SC500, ce qui indique que les risques pour les arthropodes vivant sur les feuilles sont acceptables lorsque le

diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Abeilles

Les abeilles butineuses pourraient être directement exposées au diflufénican par les gouttelettes de pulvérisation lors de l'application, par les résidus à la surface des feuilles (exposition aiguë par contact) et par l'ingestion de pollen et de nectar contaminés (exposition par voie orale). En outre, le couvain peut être exposé au diflufénican lorsque les abeilles butineuses ramènent du pollen et du nectar contaminés à la ruche. Pour l'évaluation préliminaire des risques, on a supposé que le diflufénican avait un effet systémique et qu'il se déplaçait dans les plantes jusqu'au pollen et au nectar. L'exposition estimée des abeilles par contact et par voie orale est comparée aux critères d'effet toxicologique (exprimés en $\mu\text{g p.a./abeille}$) établis par des études en laboratoire. Il est donc nécessaire de convertir la dose d'application des kg p.a./ha aux $\mu\text{g p.a./abeille}$ pour les études d'exposition par contact et par voie orale.

Le NP n'a été dépassé dans aucune étude sur les abeilles, que ce soit avec le diflufénican ou avec la préparation commerciale SC500, sauf en ce qui concerne l'exposition chronique par voie orale des abeilles adultes, où le NP a été légèrement dépassé pour la préparation commerciale SC500 (QR = 1,1). L'exposition chronique des abeilles adultes par voie orale est jugée prudente, car le calcul est basé sur les résidus estimés présents directement sur les plantes, ce qui surestime les résidus dans le régime alimentaire, car ces derniers seraient en quantité moindre que ceux qui sont présents directement sur les plantes. Par conséquent, les risques pour les pollinisateurs sont acceptables lorsque le diflufénican est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, et aucune mesure d'atténuation n'est requise.

Vertébrés terrestres

Les oiseaux et les petits mammifères pourraient être directement exposés au diflufénican par les gouttelettes de pulvérisation lors de l'application ou par les résidus à la surface des feuilles (exposition aiguë par contact). Les oiseaux et les petits mammifères en quête de nourriture pourraient également être exposés au diflufénican par l'ingestion d'aliments contaminés (exposition par voie orale). Afin d'évaluer les risques pour les oiseaux et les mammifères, on a utilisé les concentrations estimées de diflufénican sur divers aliments pour déterminer la quantité de pesticide dans le régime alimentaire (c.-à-d. l'exposition journalière estimée, EJE).

Le NP n'a été dépassé pour aucune guildes alimentaire chez les mammifères. Le NP a été dépassé pour les oiseaux insectivores de petite et moyenne taille, après une exposition chronique (QR > 1,7).

On a caractérisé les risques pour les oiseaux de manière plus approfondie en tenant compte des guildes alimentaires, des concentrations maximale et moyenne de résidus, et de l'exposition au champ et hors champ (annexe I, tableau 19). Si l'on prend en compte les concentrations maximales de résidus, les préférences alimentaires et les aliments contaminés par la dérive de pulvérisation sur le champ traité, les QR maximaux concernent les oiseaux insectivores de petite et moyenne taille (QR respectivement > 1,7 et > 1,3, pour les effets sur la reproduction). Si on tient compte des concentrations moyennes de résidus de diflufénican présents dans les aliments

au champ, les QR dépassaient le NP pour les oiseaux insectivores de petite et moyenne taille (QR respectivement > 1,2 et > 0,9). On ne s'attend à aucun risque pour l'ensemble des oiseaux exposés aux résidus de dérive hors champ, d'après un facteur de dérive de pulvérisation de 6 % pour l'application au sol.

Conclusion globale concernant les risques pour les oiseaux

Le risque global pour les oiseaux est faible, car l'évaluation des risques est prudente (elle suppose que 100 % du régime alimentaire est composé d'insectes ou de plantes provenant du champ traité) et que les QR sont faibles.

Il convient de noter que trois études sur la reproduction des oiseaux étaient disponibles aux fins d'examen. dose alimentaire sans effet observé (DASEO) dénotant la plus grande sensibilité étaient < 8,6 et 162 mg p.a./kg p.c./j (canard colvert) et 9,42 mg p.a./kg p.c./j (colin de Virginie). La DASEO la plus faible utilisée dans l'évaluation des risques (< 8,6 mg p.a./kg p.c./j) n'était pas une valeur fixe, ce qui donne lieu à une certaine incertitude. Cependant, l'ARLA est d'avis que lorsque les trois DASEO sont prises en compte, elles contribuent suffisamment au poids de la preuve indiquant que les risques pour les oiseaux devraient être faibles. Par conséquent, les risques sont jugés acceptables, et aucune mesure d'atténuation n'est requise.

Plantes terrestres non ciblées

Les plantes non ciblées peuvent être exposées au diflufénican par pulvérisation directe hors cible et dérive de pulvérisation de SC500 et des coformulations SC600 et SC617. Les CEE étaient égales à la dose d'application saisonnière maximale du composant diflufénican (180 g p.a./ha) dans toutes les coformulations, à l'exception de SC617 (150 g p.a./ha). À la lumière des CEE et de la DE₂₅ des espèces les plus sensibles des essais sur la levée des semis et la vigueur végétative, les QR calculés dépassaient le NP préliminaire (QR = 3,5 à 555,5), ce qui indique un risque pour les plantes terrestres non ciblées. Les risques ont donc été caractérisés de manière plus approfondie.

Caractérisation approfondie des risques

Dérive de pulvérisation

On a effectué une caractérisation plus poussée de l'exposition en tenant compte des CEE hors champ, avec un facteur de dérive de pulvérisation de 6 %, pour l'application au sol de SC500 et des coformulations SC600 et SC617 (annexe I, tableau 19) : le NP pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées a de nouveau été dépassé (QR = 1,7 à 33,3). L'utilisation du diflufénican peut présenter un risque pour les plantes terrestres non ciblées. Ce risque sera atténué par des zones tampons de pulvérisation terrestres et des mises en garde sur les étiquettes.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques, notamment les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés au diflufénican par la dérive de pulvérisation ou par les eaux de ruissellement qui atteignent les habitats aquatiques. L'évaluation des risques pour le

milieu aquatique a été réalisée selon une approche par étapes, une évaluation préliminaire prudente devant être suivie d'un approfondissement des scénarios de dérive de pulvérisation et de ruissellement si des préoccupations sont relevées à l'étape préliminaire. Une synthèse des effets sur les organismes terrestres pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologique est présentée dans le tableau 15 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité en milieu aquatique qui sont utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés dans le tableau 16 de l'annexe I. Les résultats de cette évaluation des risques figurent dans les tableaux 21 à 23 de l'annexe I.

Invertébrés aquatiques

Espèces d'eau douce

Dans l'évaluation préliminaire des risques, le NP était dépassé pour l'exposition aiguë (QR < 1,1) et chronique (QR = 1,0) de la daphnie *Daphnia magna* au diflufénican. Les risques pour la daphnie ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous). L'exposition aiguë et l'exposition chronique à SC500 et aux produits de transformation DFF-acide, DFF-amide et 2,4-DFA ne dépassaient pas le NP.

Les concentrations de diflufénican dans les sédiments ne représentaient pas un risque chronique pour l'amphipode benthique *Hyalella azteca*, et ni le diflufénican ni le produit de transformation DFF-acide ne représentaient un risque pour le moucheron benthique *Chironomus dilutus*.

Espèces marines

Les QR pour les invertébrés marins résultant de l'exposition aiguë et chronique au diflufénican ont dépassé le NP dans deux cas. Le diflufénican représente un risque aigu pour les huîtres *Crassostrea virginica* (QR < 1,1), et peut représenter un risque chronique pour les mysidacés *Americamysis bahia* (QR = 3,8), mais non pour l'amphipode benthique *Leptocheirus plumulosus*, d'après la concentration observée dans les sédiments. Les risques pour les invertébrés marins ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Poissons

Espèces d'eau douce

Le QR pour la truite arc-en-ciel *Oncorhynchus mykiss*, et la tête-de-boule, *Pimephales promelas*, résultant d'une exposition aiguë au diflufénican (QR < 6,9), et le QR pour la tête-de-boule résultant d'une exposition chronique au diflufénican (QR = 7,4) ont dépassé le NP. On n'a observé aucun effet dû à l'exposition aiguë aux produits de transformation sur les poissons d'eau douce. Les risques pour les poissons d'eau douce ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Espèces marines

Les QR pour le méné tête-de-mouton, *Cyprinodon variegatus*, résultant de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique au diflufénican, dépassaient le NP (QR respectivement de 6,4 et de 4,9). Les risques pour les poissons marins ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Amphibiens

Les QR pour le xénope lisse, *Xenopus laevis*, résultant d'une exposition aiguë au diflufénican ont dépassé le NP (QR = 17,0). Lorsque des têtes-de-boule ont été utilisés comme substituts des amphibiens, le NP a été dépassé; les QR étaient de 39,3 pour l'exposition chronique au diflufénican. Les risques pour les amphibiens ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Algues et plantes vasculaires

Espèces d'eau douce

Le NP a été dépassé pour l'algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata* exposée au diflufénican (QR < 204,5) et pour l'algue verte *Desmodesmus subspicatus* exposée à SC500 (QR = 25). Le NP n'a pas été dépassé pour les algues d'eau douce et les plantes vasculaires exposées aux produits de transformation DFF-acide, DFF-amide et 2,4-DFA. Le NP a été dépassé pour la lenticule bossue, *Lemna gibba*, exposée au diflufénican (QR = 1,1). Les risques pour les plantes d'eau douce ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Espèces marines

Le NP a été dépassé pour la diatomée marine *Skeletonema costatum* exposée au diflufénican (QR = 12,2). Les risques pour les plantes marines ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie (voir la section « Caractérisation approfondie des risques », ci-dessous).

Caractérisation approfondie des risques

Dérive de pulvérisation

Des organismes aquatiques non ciblés peuvent également être exposés au diflufénican par la dérive de pulvérisation. Les paramètres d'approfondissement de l'évaluation pour les organismes et les amphibiens d'eau douce étaient les mêmes que pour l'évaluation approfondie de la dérive de pulvérisation pour les organismes terrestres. En ce qui concerne les organismes marins, les zones tampons de pulvérisation sont établies d'après les critères d'effet aigu et la dose maximale d'application unique, afin de refléter le potentiel plus faible d'exposition chronique dû aux taux de renouvellement de l'eau plus élevés dans les zones de marée et estuariennes.

La caractérisation approfondie des risques a donné des QR de 0,1 à < 12,3 (annexe I, tableau 22). Seules l'exposition aiguë et l'exposition chronique des amphibiens au diflufénican (QR

respectivement < 1 et 2,4) et l'exposition aiguë des algues vertes *P. subcapitata* et *D. subspicatus* (QR respectivement < 12,4 et 1,5) ont entraîné un dépassement du NP. Le NP n'a été dépassé pour aucun autre organisme aquatique (annexe I, tableau 22). Le risque sera atténué par les zones tampons de pulvérisation en milieu aquatique et des mises en garde sur l'étiquette.

Ruissellement

Les QR préliminaires pour les amphibiens, les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes vasculaires aquatiques exposés au diflufénican ont dépassé le NP. La CEE utilisée lors de l'évaluation préliminaire supposait une application directe sur un plan d'eau. Afin de mieux caractériser les risques, on a déterminé les risques dus à l'exposition par le ruissellement dans un plan d'eau directement adjacent au champ traité à l'aide du 90^e centile des CEE dues au ruissellement, prévues par le tandem PRZM-EXAMS (Pesticide Root Zone Model- Exposure Analysis Modeling System) pour une période appropriée.

Les QR pour l'exposition au diflufénican par ruissellement sont présentés dans le tableau 23 de l'annexe I. Les QR présentés ont été calculés d'après les critères d'effet toxicologique et les CEE représentant le 90^e centile des concentrations après 24 heures et 96 heures (évaluation de l'exposition aiguë) et après 21 jours (exposition chronique). Bien que le diflufénican représente un risque pour les algues par ruissellement (QR < 17,3), des études ont montré qu'il avait des effets algostatiques (inhibition de la croissance des algues), plutôt qu'algicides (destruction des cellules algales). Les algues devraient se régénérer après l'exposition au ruissellement. Les mises en garde habituelles au sujet du ruissellement doivent figurer sur toutes les étiquettes des produits contenant du diflufénican.

4.2.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 23 juin 2022, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident environnemental mettant en cause le diflufénican.

5.0 Valeur

Le diflufénican, le principe actif de l'herbicide SC500, est un herbicide à action rémanente dans le sol. Il permet, en début de saison ou tout au long de la saison, une suppression des espèces d'*Amaranthus* dans le maïs (de grande culture et de semence) et le soja lorsqu'il est appliqué en pulvérisation généralisée jusqu'à 14 jours avant le semis ou dans les trois jours suivant le semis, mais avant la levée de la culture, quel que soit le système de travail du sol.

Il existe de nombreux herbicides homologués pour combattre les espèces d'*Amaranthus* dans le maïs et le soja. Cependant, les espèces d'*Amaranthus* ont été jugées très résistantes à de nombreux modes d'action herbicides, y compris les modes d'action des groupes 2, 3, 5, 9, 14, 15 et/ou 27, en Amérique du Nord. Le diflufénican permet de combattre les espèces d'*Amaranthus*, y compris les biotypes résistant à de nombreux autres modes d'action herbicides.

Les herbicides SC600 et SC617, qui sont des coformulations de diflufénican avec la métribuzine et l'isoxaflutole, deux principes actifs homologués, permettent de supprimer également dans les champs de maïs (de grande culture et de semence) ou de soja les mauvaises herbes ciblées par ces principes actifs. Ces produits contiennent ainsi deux principes actifs ayant des modes d'action différents et peuvent aider les utilisateurs à combattre les mauvaises herbes résistantes aux herbicides, en particulier les espèces d'*Amaranthus*, et à retarder l'évolution de mauvaises herbes vers une résistance aux herbicides dans les champs de maïs et de soja.

L'application de diflufénican et de ses coformulations en présemis et en prélevée s'intègre bien aux programmes de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) qui peuvent comprendre le recours aux pratiques culturales, à la rotation des cultures, aux agents de lutte biologique, au dépistage et aux systèmes de prévision des organismes nuisibles visant à prévenir les pertes économiques causées par ceux-ci. Cela n'exclut pas l'application par la suite d'autres herbicides ayant des modes d'action différents pour combattre les mauvaises herbes en postlevée.

L'application de ces herbicides réduit en début de saison la concurrence des mauvaises herbes avec les cultures en levée, ce qui permet à ces dernières de bénéficier d'une humidité, d'une lumière et d'éléments nutritifs supplémentaires qui seraient autrement accaparés par les mauvaises herbes. Le désherbage à ce moment est crucial, car les cultures ne concurrencent pas bien les mauvaises herbes tant que le couvert végétal n'est pas fermé. Comme les trois préparations commerciales ont une activité rémanente dans le sol, la réduction de la concurrence est prolongée, à l'avantage des cultures.

5.1 Appui des allégations d'efficacité

Les renseignements examinés sur l'efficacité comprenaient des justifications scientifiques, les homologations des préparations commerciales contenant de la métribuzine ou de l'isoxaflutole mentionnées, ainsi que les données provenant de 52 essais au champ, qui ont été menés sur du maïs de grande culture, du soja et des terres non cultivées au Canada et aux États-Unis dans les régions de culture commune du maïs et du soja entre 2017 et 2020.

5.1.1 Herbicide SC500

Dans les 23 essais visant à évaluer l'efficacité de l'herbicide SC500, il a été démontré qu'une application en surface avant le semis ou une application en prélevée à une dose de 120 à 360 ml/ha combattait de manière acceptable en début de saison ou tout au long de la saison l'amarante de Powell, l'amarante à racine rouge, l'amarante tuberculée et l'amarante de Palmer, y compris les biotypes de mauvaises herbes résistants aux herbicides des groupes 2, 3, 4, 5, 9, 14, 15 et 27.

L'inclusion des mélanges en cuve suivants sur les étiquettes est approuvée :

- Application en prélevée sur le maïs de grande culture : Aatrex Liquide 480, XtendiMax avec la technologie VaporGrip et XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip.
- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le maïs de grande culture et le maïs de semence : Converge Flexx et Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2.

- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le maïs de grande culture : Roundup Transorb HC, R/T 540 Liquide, Co-op Vector 540 Liquide, Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip et Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip.
- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le soja : Sencor 75 DF, Sencor 480 F, Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 et Roundup Transorb HC.
- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le soja Roundup Ready 2 Xtend : Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip, Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip, XtendiMax avec la technologie VaporGrip et XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip.

5.1.2 Herbicide SC600

Dans les 17 essais au champ visant à évaluer l'efficacité de l'herbicide SC600, il a été démontré qu'une application en surface avant le semis ou une application en prélevée à raison de 375 à 900 ml/ha offrait une suppression acceptable en début de saison ou tout au long de la saison des mauvaises herbes combattues par l'herbicide SC500 et des mauvaises herbes figurant sur l'étiquette des préparations commerciales contenant de la métribuzine mentionnées, aux mêmes doses de principe actif. En outre, les renseignements sur la valeur appuient également les allégations concernant la suppression en début de saison, à raison de 900 ml/ha, de l'échinochloa pied-de-coq, de la digitale sanguine, de la digitale astringente, de la sétaire verte, de la sétaire géante, de la sétaire glauque, du panic d'automne et du panic capillaire.

L'inclusion des mélanges en cuve suivants est approuvée :

- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le soja : Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 et Roundup Transorb HC.
- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le soja Roundup Ready 2 Xtend : Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip, Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip, XtendiMax avec la technologie VaporGrip et XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip.

5.1.3 Herbicide SC617

Dans les 12 essais au champ visant à évaluer l'efficacité de l'herbicide SC617, il a été démontré qu'une application en surface avant le semis ou une application en prélevée à raison de 292 à 585 ml/ha offrait une suppression acceptable en début de saison ou tout au long de la saison des mauvaises herbes combattues par l'herbicide SC500 et les préparations commerciales contenant de l'isoxaflutole mentionnées, aux mêmes doses de principe actif.

L'inclusion des mélanges en cuve suivants est approuvée :

- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le maïs de grande culture et de semence : Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2.
- Application en surface avant le semis et application en prélevée sur le maïs de grande culture : Roundup Transorb HC, R/T 540 Liquide, Co-op Vector 540 Liquide, Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip et Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip.

- Application en prélevée sur le maïs de grande culture : Aatrex Liquide 480, XtendiMax avec la technologie VaporGrip et XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip.

5.2 Appui des allégations concernant les cultures hôtes

Les renseignements concernant la tolérance des cultures qui ont été examinés étaient des justifications scientifiques, les homologations des préparations commerciales contenant de la métribuzine ou de l'isoxaflutole mentionnées, ainsi que des données provenant de 46 essais combinés sur l'efficacité et la tolérance des cultures et de 30 essais portant exclusivement sur la tolérance des cultures, menés au Canada et aux États-Unis entre 2017 et 2020.

5.2.1 Maïs de grande culture et de semence

Dans 19 essais combinés sur l'efficacité et la tolérance des cultures et 16 essais portant exclusivement sur la tolérance des cultures, il a été démontré que 25 hybrides de maïs de grande culture présentaient des marges de tolérance adéquates à la fois à l'herbicide SC500 et à l'herbicide SC617 lorsqu'ils étaient appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les données de rendement de 11 essais ont corroboré les observations sur les dommages aux cultures. Les justifications scientifiques concernant l'extrapolation au maïs à ensilage de la tolérance observée chez le maïs grain ont été examinées et jugées acceptables.

L'utilisation du maïs de semence en tant que culture hôte est également justifiée, en raison de la tolérance observée chez le maïs de grande culture et des systèmes d'évaluation préliminaire des herbicides mis en place pour la production de maïs de semence au Canada.

5.2.2 Soja

Dans 22 essais combinés sur l'efficacité des herbicides et la tolérance des cultures, et 14 essais portant exclusivement sur la tolérance des cultures, il a été démontré que 29 variétés de soja présentaient des marges de tolérance adéquates à l'herbicide SC500 et à l'herbicide SC600 lorsqu'ils étaient appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les données sur le rendement de 29 essais ont corroboré les observations relatives aux dommages causés aux cultures.

5.3 Appui des allégations concernant les cultures de rotation

Les renseignements soumis sur la tolérance des cultures de rotation comprenaient les homologations des préparations commerciales contenant de la métribuzine ou de l'isoxaflutole mentionnées, des renseignements sur les antécédents d'utilisation en Australie, en Argentine et dans plusieurs pays européens, des justifications scientifiques et des données provenant de 23 essais au champ menés au Manitoba, en Alberta et en Ontario entre 2018 et 2020.

À la lumière du poids de la preuve, les cultures de rotation suivantes peuvent figurer sur les étiquettes :

- Le maïs de grande culture et le soja peuvent être semés comme cultures de remplacement si le semis initial de la culture hôte ne donne pas les résultats escomptés dans les champs traités avec l'herbicide SC500 à raison respectivement de 300 et de 360 ml/ha.
- Le maïs de grande culture et le blé d'hiver peuvent être semés comme cultures de rotation en toute sécurité respectivement 30 jours et quatre mois après l'application de l'herbicide SC500 à raison de 360 ml/ha.
- Les autres cultures figurant sur les étiquettes (petites céréales, graminées, légumineuses, pommes de terre et tomates) peuvent être semées ou repiquées en cultures de rotation en toute sécurité à n'importe quel moment de l'année après l'application de l'herbicide SC500 à raison de 360 ml/ha. Le canola et la betterave à sucre peuvent être semés en tant que cultures de rotation en toute sécurité à tout moment de l'année après l'application de l'herbicide SC500 à raison de 240 ml/ha.

Les cultures de rotation approuvées pour les herbicides SC600 et SC617 sont basées sur les restrictions les plus grandes concernant les cultures de rotation qui sont approuvées pour l'herbicide SC500 et pour lesquelles les préparations commerciales contenant de la métribuzine ou de l'isoxaflutole mentionnées sont homologuées.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à 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 soit appliquée dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'évaluation, le diflufénican et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA⁸ et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le diflufénican ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est pas considéré comme une substance de la voie 1.
- Le diflufénican ne forme aucun produit de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.

Veillez consulter le tableau 24 de l'annexe I pour de plus amples renseignements sur l'évaluation selon la Politique de gestion des substances toxiques.

⁸ 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.

6.1.1 Formulants et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁹. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01¹⁰ 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 formulation¹¹, 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 est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le diflufénican de qualité technique, la préparation commerciale SC500 et les coformulations SC600 et SC617 ne contiennent aucun des formulants et contaminants qui nécessitent des mesures de gestion des risques pour l'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.

7.0 Projet de décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation : du diflufénican de qualité technique et de SC500, qui contient le principe actif de qualité technique diflufénican, pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans les cultures de maïs et de soja; de SC600, qui contient les principes actifs de qualité technique diflufénican et métribuzine, pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans les cultures de soja; de SC617, qui contient les principes actifs de qualité technique diflufénican et isoxaflutole, pour la lutte contre les mauvaises herbes en présemis et en prélevée dans les champs de maïs de grande culture.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement et la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

⁹ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Consulter le site Web de la législation, Règlements codifiés, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

¹⁰ SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

¹¹ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
°C	degré Celsius
µg	microgramme
µm	micromètre
1/n	exposant de l'isotherme de Freundlich
ADME	absorption, distribution, métabolisme et élimination
ADN	acide désoxyribonucléique
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASC	aire sous la courbe
atm	atmosphère
BAX	code de principe actif pour la métribuzine
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie
Bq	becquerel
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CE _{50b}	concentration d'exposition qui entraîne une réduction de 50 % de la biomasse (algale)
CE _{50t}	concentration requise pour observer une réduction de 50 % du taux de croissance de la population d'algues
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibant 50 % de la population
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
CL-SM/SM	chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
cm ³	centimètre cube
C _{max}	concentration maximale
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CO ₂	dioxyde de carbone
CODO	code de données
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
CSEO	concentration sans effet observé
CSPO	cinétique simple de premier ordre
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte

DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DAN	code de principe actif pour le diflufénican
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DASEO	dose alimentaire sans effet observé
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DE ₅₀	dose efficace sur 50 % de la population
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DES	déchets d'extraction solides
DFA	difluoroaniline
DFF	diflufénican
DFF _{-acide}	diflufénican-acide
DFF _{-amide}	diflufénican-amide
DIR	directive
DJA	dose journalière admissible
DJL ₅₀	dose journalière létale à 50 %
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
É.-T.	écart-type
EJE	exposition journalière estimée
ELGL	essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
ERU	excès de risque unitaire
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
EXAMS	Exposure Analysis Modeling System
F1	première génération filiale
EG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
HCl	acide chlorhydrique
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
IXF	code de principe actif de l'isoxaflutole
j	jour
JADA	jour(s) après la dernière application
JG	jour de gestation
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient de partage sol-eau
K _{F(ads)}	coefficient d'adsorption de Freundlich
K _{F(des)}	coefficient de désorption de Freundlich

$K_{F,CO(ads)}$	coefficient d'adsorption de Freundlich normalisé pour le carbone organique
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
kPa	kilopascal
L	litre
LAr	loam argileux
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LD	limite de détection
LLi	loam limoneux
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
LS	limon sableux
LSa	loam sableux
M	molaire
M&B	initiales des produits du diflufénican
MBq	mégabecquerel
M/C/A	mélange, chargement et/ou application
ME	marge d'exposition
MetHb	méthémoglobinémie
mg	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre
mmol	millimole
MO	teneur en matières organiques
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
MPT	moyenne pondérée dans le temps
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
NaCl	chlorure de sodium
NaOH	hydroxyde de sodium
N.D.	non détecté
ng	nanogramme
NP	niveau préoccupant
P	génération parentale
Pa	pascal
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
p/p	rapport en poids
PA	phosphatase alcaline
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation

PRZM	Pesticide Root Zone Model
PSV	premier stade de vie
PWC	Pesticide Water Calculator
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RNE	résidu non extrait
RPC	résistant aux produits chimiques
RRT	résidus radioactifs totaux
S.O.	sans objet
S9	système d'activation métabolique chez les mammifères
SC	suspension concentrée
sem.	semaine
SLo	sable loameux
SLS	loam limoneux d'Aventis CropScience
SLV	loam sableux d'Aventis CropScience
SM	spectrométrie de masse
SMILES	<i>simplified molecular-input line-entry system</i> [langage symbolique de description de la structure des molécules]
SPN	document de principes
STJ	superficie traitée par jour
$t_{1/2}$	demi-vie
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TFMP-NA	code du fabricant pour l'acide 2-[3-(trifluorométhyl)phénoxy]nicotinique
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T _{max}	temps de concentration maximale
T _R	demi-vie représentative
v/v	rapport en volume
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1A Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sol	-	Diflufénican	CLHP-SM/SM	1,5 ng/g	Documents de l'ARLA : 3201068, 3201069, 3201070
		AE 0542291			
		AE B107137			
Sédiments	-	Diflufénican	CLHP-SM/SM	1,5 ng/g	Documents de l'ARLA : 3201068, 3201069, 3201070
		AE 0542291			
		AE B107137			
Eau	-	Diflufénican	CLHP-SM/SM	0,05 ng/ml	Documents de l'ARLA : 3201071, 3201072, 3201073
		AE 0542291			
		AE B107137			

Tableau 1B Analyse des résidus dans les matrices végétales et animales

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID de la méthode et type	LQ	Référence
Denrées d'origine animale					
Méthode de contrôle d'application (de la loi)	Poitrine de volaille, foie de bovin et lait	Diflufénican	Méthode DC-005-A19-02/CL-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Documents de l'ARLA : 3201074, 3200136
Méthode de collecte des données					
VLI de la méthode de contrôle	DC-005-A19-01 : Poitrine de volaille DC-005-A19-02 : Foie de bovin et lait	Diflufénican	Méthodes DC-005-A19-01 et DC-005-A19-02/CL-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Documents de l'ARLA : 3200141, 3201080

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID de la méthode et type	LQ	Référence
	Foie de bovin, lait de bovin et muscle de poulet	Diflufénican	Méthode DC-005-A19-02/CL-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Documents de l'ARLA : 3200140, 3200141
Radiovalidation	Aucune étude de radiovalidation n'a été présentée. Toutefois, la procédure d'extraction de la méthode de contrôle DC-005-A19-02 est comparable aux procédures d'extraction utilisées dans les études du métabolisme chez les animaux d'élevage. Par conséquent, la radiovalidation de la méthode de contrôle n'est pas nécessaire.				
Denrées d'origine végétale					
Méthode de contrôle d'application	Maïs (fourrage, grain et paille) Soja (fourrage, foin et graines)	Diflufénican	Méthode DC-003-P18-02/CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Document de l'ARLA : 3200137
Méthodes de collecte des données	Maïs (fourrage, grain et paille) Soja (fourrage, foin et graines)	Diflufénican BCS-BT38895 (métabolite propre aux graines de soja)	Méthode DC-003-P18-02/CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Document de l'ARLA : 3200137
	Feuilles de moutarde Navets (racines et feuilles) Blé (fourrage, grain, foin et paille)	Diflufénican	Méthode DC-003-P18-01/CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Document de l'ARLA : 3200135

Méthodes d'analyse	Matrice	Analytes	ID de la méthode et type	LQ	Référence
	Pommes de terre (tubercules) Betteraves (racines et feuilles)	Diflufénican	Méthode 01143/CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Document de l'ARLA : 3200134
VLI de la méthode de contrôle	Soja (fourrage, foin et graines)	Diflufénican	Méthode DC-003-P18-02/CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans toutes les matrices	Document de l'ARLA : 3200139
Radiovalidation	Soja (fourrage, foin et graines)	Diflufénican	S.O.	S.O.	Document de l'ARLA : 3200138

Tableau 2 Identification de certains métabolites du diflufénican

Code	Nom chimique	Source
BCS-BT38895	acide 3-(2,4-difluoroanilino)-3-oxopropanoïque	Métabolite dans les graines de soja
BCS-BS35087 (M&B 40401)	2,4-difluoroaniline	Métabolite dans l'environnement
M&B 38181	acide 2-3'-trifluorométhylphénoxy-nicotinique	Métabolite chez le rat

Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du diflufénican 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	L'établissement d'une DARf n'est pas nécessaire, car les études de toxicité par voie orale n'ont pas mis en évidence d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique.		
Exposition répétée (chronique) par le régime alimentaire	Étude combinée de toxicité chronique/oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat	DSENO = 23 mg/kg p.c./j ↓ p.c. et ↓ prise de p.c.	100
DJA = 0,2 mg/kg p.c./j			

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition par voie cutanée de courte et de moyenne durée ²	Étude combinée de toxicité chronique/oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat	DSENO = 23 mg/kg p.c./j ↓ p.c. et ↓ prise de p.c. au cours des 13 premières semaines de l'étude	100
Exposition par inhalation de courte et de moyenne durée ³	Étude combinée de toxicité chronique/oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat	DSENO = 23 mg/kg p.c./j ↓ p.c. et ↓ prise de p.c. au cours des 13 premières semaines de l'étude	100
Cancer	Aucun signe de tumorigénicité; une évaluation du risque de cancer n'est donc pas nécessaire.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) désigne la somme des facteurs d'incertitude et du facteur LPA pour les évaluations par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne une ME cible pour les évaluations en milieu professionnel.

² Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 44 % a été utilisé pour l'extrapolation de voie à voie.

³ Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation de voie à voie.

Tableau 4 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du BCS-BT38895 (métabolite dans les graines de soja) pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Étude de toxicité par le régime alimentaire de 14 jours chez le rat	DMENO = 16 mg/kg p.c./j ↑ MetHb	300
DARf = 0,05 mg/kg p.c.			
Exposition répétée (chronique) par le régime alimentaire	Étude de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours chez le rat	DMENO = 4 mg/kg p.c./j ↑ MetHb	300
DJA = 0,01 mg/kg p.c./j			
Cancer	Valeur ERU basée sur la <i>p</i> -chloroaniline de $6,38 \times 10^{-2}$ mg/kg p.c./j ⁻¹ pour les hémangiosarcomes (rate) chez le rat mâle.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) désigne la somme des facteurs d'incertitude et du facteur LPA pour les évaluations par le régime alimentaire.

Tableau 5 Profil de toxicité du diflufénican de qualité technique

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets observés chez les mâles, puis chez les femelles, séparés par un point-virgule. 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 aux valeurs DMENO ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, par souci de concision.

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicocinétique	
Distribution tissulaire N° de l'ARLA : 3201030 Dose orale faible répétée N° de l'ARLA : 3201031	Dans une série d'études sur le métabolisme réalisées entre 1984 et 2001, du diflufénican (-96,6 à > 99 %) non marqué ou radiomarqué a été administré à des rats Wistar et Sprague-Dawley. Les premières études (1984-1994) ont été réalisées avec du diflufénican marqué sur le cycle pyridine. Les études réalisées à partir de 2001 ont été effectuées avec du diflufénican radiomarqué sur les cycles difluorophényle ou trifluorométhylphényle.
ADME N° de l'ARLA : 3201032 Caractérisation des métabolites N° de l'ARLA : 3201033	Absorption : Le diflufénican a été rapidement, mais incomplètement absorbé, en particulier aux faibles doses, avec un T_{max} de 5 à 11 heures selon la matrice et la position du radiomarqueur à 5 mg/kg p.c./j. Le T_{max} à 250 mg/kg p.c./j était de 6 à 19 heures. L'absorption était de 46 à 58 % aux doses faibles et de 16 à 18 % aux doses élevées. La C_{max} normalisée d'après la dose était de 0,079 à 0,130 µg/ml chez les femelles et de 0,141 à 0,180 µg/ml chez les mâles à la dose faible. À la dose élevée, les valeurs C_{max} étaient respectivement de 1,35 µg/ml et
Canulation biliaire N° de l'ARLA : 3201034 Dose répétée modifiée N° de l'ARLA : 3201035	de 1,482 µg/ml dans le plasma et le sang entier chez les mâles. Cependant, ces valeurs étaient respectivement de 0,77 µg/ml et de 1,532 µg/ml dans le plasma et le sang entier chez les femelles. Les demi-vies d'élimination étaient les valeurs les plus variables, allant de 14 à 62 heures. Il n'y avait pas de cohérence entre les matrices et les groupes de doses entre les études. Cependant, les demi-vies chez les femelles étaient généralement plus courtes, sauf dans l'essai à dose faible dans le sang entier réalisé en 2001. L'ASC était généralement plus basse chez les femelles que chez les mâles. Cependant, il n'y avait pas de grande différence entre les sexes.
ADME et étude cinétique N° de l'ARLA : 3201036	Distribution : Le diflufénican était largement distribué. Les quantités trouvées dans les tissus après 168 heures étaient inférieures à 0,5 % de la dose récupérée. Toutefois, le pourcentage a augmenté après l'administration de doses répétées. Le diflufénican est lipophile, et les concentrations tissulaires les plus

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>élevées ont été trouvées dans les graisses, les ovaires, l'utérus, le foie, les intestins et leur contenu.</p> <p>Excrétion : La récupération était élevée après 168 heures, et la majeure partie de la DA a été excrétée dans les matières fécales. L'excrétion biliaire représentait 45 % de l'excrétion totale chez les mâles, mais jusqu'à 80 % de l'excrétion totale chez les femelles. L'excrétion urinaire était inférieure à 10 %. Plus de 75 % de la dose récupérée a été excrétée dans les 72 premières heures.</p> <p>Métabolisme : La fraction la plus fréquente dans les matières fécales était le diflufénican inchangé, qui a également été trouvé à de faibles concentrations dans l'urine, mais pas dans la bile. Le RPA 312546 a été retrouvé dans les trois matrices, tout comme le diflufénican+OH. Trois métabolites identifiés étaient présents uniquement dans les matières fécales, deux, uniquement dans l'urine, et un, uniquement dans la bile. Le métabolite biliaire représentait 10 à 12 % de la DA. Les données provenant d'études avec radiomarqueurs sur les cycles difluorophényle ou trifluorométhylphényle indiquent que le diflufénican n'est pas clivé au cours du métabolisme.</p>
Études de toxicité aiguë	
<p>Toxicité aiguë par voie orale</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3200965 (analyse du 3200966)</p>	<p>DL₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p>
<p>Toxicité aiguë par voie orale et cutanée, et irritation oculaire et cutanée</p> <p>Rats Sprague-Dawley Lapins néo-zélandais</p> <p>N° de l'ARLA : 3209968</p>	<p>Rat :</p> <p>DL₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p> <p>DL₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p> <p>Lapin néo-zélandais :</p> <p>CMM = 0,2/110 CIM = 3,7/110 après 1 heure Irritation minimale d'après les cotes non nulles après 24 heures</p> <p>CMM = 0/8 CIM = 0/8 Non irritant</p>

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3200971 (analyse du 3200972)</p>	<p>DL₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂/♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p>
<p>Toxicité aiguë par inhalation</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3200973</p>	<p>CL₅₀ > 2,26 mg/L</p> <p>Faible toxicité aiguë</p> <p>DAMM 4,25 µm</p>
<p>Sensibilisation cutanée – Test de maximisation de Magnusson-Kligman</p> <p>Cobaye</p> <p>N° de l'ARLA : 3200974</p>	<p>Négatifs</p>
Études de toxicité à court terme	
<p>Étude de toxicité par voie orale de 90 jours (régime alimentaire)</p> <p>Souris B6C3F1</p> <p>N° de l'ARLA : 3200976</p>	<p>DSENO = non établie (♂); 104 mg/kg p.c./j (♀)</p> <p>DMENO = 79 mg/kg p.c./j (♂); 1 024 mg/kg p.c./j (♀)</p> <p>Effets à la DMENO (♂) : ↓ p.c./prise de p.c. (♂)</p> <p>Effets à la DMENO (♀) : ↓ efficacité alimentaire, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie des hépatocytes périacineux, ↑ nécrose focale avec infiltrat inflammatoire (♂); ↓ p.c./prise de p.c., ↓ efficacité alimentaire (♀)</p>
<p>Étude de détermination des doses de 28 jours, toxicité par voie orale (régime alimentaire)</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N° de l'ARLA : 3200989</p>	<p>Étude complémentaire – détermination des doses</p> <p>≥ 27 mg/kg p.c./j : ↓ poids du thymus (♂/♀)</p> <p>≥ 129/134 mg/kg p.c./j : ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA, ↓ efficacité alimentaire (♀)</p> <p>674/669 mg/kg p.c./j : ↓ p.c./prise de p.c. (♂/♀)</p>
<p>Étude de toxicité par voie orale de 90 jours, avec groupe de récupération à dose élevée (régime alimentaire)</p>	<p>DSENO = 57/64 mg/kg p.c./j (♂/♀)</p> <p>DMENO = 280/312 mg/kg p.c./j (♂/♀)</p> <p>Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c. (♂/♀)</p>

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Rats Wistar Batterie d'observations fonctionnelles N° de l'ARLA : 3200975	Groupe de récupération : signe de récupération
Étude de toxicité par voie orale de 90 jours (régime alimentaire) Rats CD N° de l'ARLA : 3200977	DSENO = 33/38 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 335/383 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA (♂/♀)
Étude de toxicité par voie orale de 90 jours Rats CD N° de l'ARLA : 3200978	DSENO = 38,1/44,3 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO : non déterminée Aucun effet lié au traitement n'a été observé.
Étude de toxicité par voie orale de 90 jours, avec 2 groupes de récupération pour chaque dose (régime alimentaire) Rats F-344 N°s de l'ARLA : 3200979 et 3200908 (résultats d'une étude par microscopie électronique)	DSENO = 19/21 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 185/208 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c. (♂/♀) Récupération : les effets sur le p.c. et la prise de p.c. se sont résorbés en 4 semaines.
Étude de toxicité par voie orale de 90 jours (gavage) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 3200982	DSENO = 250 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 500 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ vomissement (♂/♀); ↓ p.c./prise de p.c., ↓ efficacité alimentaire (♀) Limites : les résultats ophtalmologiques n'ont pas été rapportés; l'épididyme et l'utérus n'ont pas été pesés.
Étude de toxicité par voie orale de 1 an (capsules) Chiens Beagle	DSENO = 100 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 300 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ poids du foie (♂/♀); ↑ cholestérol (♂); ↑ PA, ↓ activité sécrétoire dans les glandes mammaires caudales et

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
N ^{os} de l'ARLA : 3200983 et 3200984 (analyse des impuretés)	crâniales (♀)
Demande d'exemption concernant l'étude de toxicité par voie cutanée N° de l'ARLA : 3200991	Une demande d'exemption a été présentée, et elle était fondée sur la faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée du principe actif et les études d'absorption cutanée, selon lesquelles le potentiel d'absorption cutanée est faible, et l'absorption, lente. La demande ayant été jugée acceptable, l'étude de toxicité par voie cutanée n'est pas requise.
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité par voie orale de 2 ans (régime alimentaire) Souris B6C3F1 N° de l'ARLA : 3201002	DSENO = 62/74 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 322/384 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c. (♂/♀) Aucun signe de tumorigénicité
Étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité de 2 ans Rats F-344 N° de l'ARLA : 3200995	DSENO = 23/28 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 120/143 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c. (♂/♀); ↓ CA (♀) Aucun signe de tumorigénicité
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Étude de toxicité pour la reproduction sur 2 générations (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 3201004	DSENO parentale = 36/42 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO parentale = 176/206 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c./prise de p.c., ↓ CA (♂/♀); ↓ poids du thymus (♀) DSENO pour la reproduction = 888/206 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO pour la reproduction = non déterminée/1 042 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ dystocie et mortalité, ↓ poids à la naissance chez toutes les générations DSENO pour les petits = 42 mg/kg p.c./j DMENO pour les petits = 206 mg/kg p.c./j

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>Effets à la DMENO : ↓ poids moyen des petits</p> <p>Aucun signe de sensibilité des petits.</p> <p>Étude jugée acceptable d'après les lignes directrices en vigueur à l'époque. Cependant, les lignes directrices actuelles requièrent de nouveaux paramètres, p. ex. divers paramètres histopathologiques, des paramètres concernant les petits y compris le poids, la distance anogénitale et la maturité sexuelle, la consommation alimentaire, la cyclicité de l'œstrus.</p>
<p>Étude de toxicité pour le développement chez le rat (gavage)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3201009</p>	<p>DSENO maternelle = 50 mg/kg p.c./j DMENO maternelle = 500 mg/kg p.c./j</p> <p>Effets à la DMENO : ↓ prise de p.c. JG 6 à 14</p> <p>DSENO pour le développement = 500 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = non déterminée</p> <p>Aucune anomalie chez les fœtus à la dose maximale d'essai.</p> <p>Aucun signe de sensibilité des jeunes.</p>
<p>Étude de toxicité pour le développement chez le rat</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N° de l'ARLA : 3201011</p>	<p>DSENO maternelle = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO maternelle = non déterminée</p> <p>DSENO pour le développement = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = non déterminée</p> <p>Aucune observation à la dose maximale d'essai.</p> <p>Aucun signe de sensibilité des jeunes.</p>
<p>Étude de toxicité pour le développement chez le lapin</p> <p>Lapins néo-zélandais blancs</p> <p>N° de l'ARLA : 3201010</p>	<p>DSENO maternelle = 350 mg/kg p.c./j DMENO maternelle = 2 500 mg/kg p.c./j</p> <p>Effets à la DMENO : matières fécales pâles et urine rougeâtre, ↓ prise de p.c., ↓ CA</p> <p>DSENO pour le développement = 2 500 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = non établie</p> <p>Aucune anomalie chez les fœtus à la dose maximale d'essai.</p> <p>Aucun signe de sensibilité des jeunes.</p>

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Demande d'exemption</p> <p>Évaluation de la toxicité potentielle pour la reproduction</p> <p>N°s de l'ARLA : 3201005 et 3201006</p>	<p>Les auteurs ont proposé que les études soient jugées adéquates, étant donné que les effets ont été caractérisés et qu'il n'y aurait aucun nouveau renseignement à tirer d'études supplémentaires et de l'actualisation des études de toxicité pour la reproduction et le développement.</p> <p>L'examinateur est d'accord avec les conclusions des auteurs. La diminution des indices de viabilité des petits et le nombre accru de morts de petits se sont produits en présence de toxicité maternelle, jusqu'à la dystocie. De plus, les changements constatés chez les petits, autres que la réduction du poids moyen des petits, ne s'étaient pas produits à la DMENO. Une étude plus approfondie du nombre de spermatozoïdes et de sites d'implantation n'est pas nécessaire pour le moment.</p> <p>Étant donné que les effets apparents sur l'utérus et les testicules n'étaient pas liés au traitement et qu'il n'y avait pas de signe d'effets endocriniens dans la littérature scientifique publiée, il a été conclu qu'il y avait suffisamment de données pour déterminer qu'il n'était pas nécessaire pour l'instant de poursuivre les recherches sur les effets endocriniens afin de caractériser les critères d'effet les plus appropriés dans la base de données. Des études supplémentaires sur la toxicité pour la reproduction et le développement ne sont pas nécessaires.</p>
Études de génotoxicité	
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>S. typhimurium</i></p> <p>N° de l'ARLA : 3201012</p>	<p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration limite.</p>
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>S. typhimurium</i></p> <p>N° de l'ARLA : 3201014</p>	<p>Étude complémentaire.</p> <p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration limite.</p> <p>Limite : une seule souche a été utilisée.</p>
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>S. typhimurium</i></p>	<p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration limite.</p>

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA : 3201015	
<p>Essai de mutation directe in vitro sur cellules de mammifères</p> <p>Cellules L5178Y de lymphome de souris</p> <p>N° de l'ARLA : 3201019</p>	<p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Aucune augmentation des mutations en présence d'une activation métabolique.</p> <p>Augmentation des mutations sans activation métabolique uniquement aux doses cytotoxiques.</p>
<p>Essai de mutation directe in vitro sur cellules de mammifères</p> <p>Cellule V78 de hamster chinois</p> <p>N°s de l'ARLA : 3201021 et 3201023</p>	<p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration de précipitation.</p>
<p>Essai de mutation directe in vitro sur cellules de mammifères</p> <p>Cellules L5178Y de lymphome de souris</p> <p>N° de l'ARLA : 3201022</p>	<p>Négatifs avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration cytotoxique.</p>
<p>Test d'aberrations chromosomiques in vitro</p> <p>Lymphocytes humains</p> <p>N° de l'ARLA : 3201025</p>	<p>Étude complémentaire.</p> <p>Aucun signe d'aberrations chromosomiques au-dessus du seuil.</p> <p>Essai jusqu'à la concentration de précipitation.</p> <p>Limites : la pureté n'a pas été indiquée; aucun témoin positif pour S9.</p>
<p>Test d'aberrations chromosomiques in vivo</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3201026</p>	<p>Étude complémentaire.</p> <p>Aucun signe d'aberrations chromosomiques au-dessus du seuil.</p> <p>Les signes cliniques comprenaient : horripilation, posture voûtée, léthargie, diminution de la fréquence respiratoire, larmolement accru.</p> <p>Limites : la pureté de la substance à l'essai n'a pas été indiquée.</p>

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Test du micronoyau in vivo Souris NMRI N° de l'ARLA : 3201027	Négatifs Essai jusqu'à la dose limite. Aucun signe clinique de toxicité.
Synthèse non programmée de l'ADN in vitro Hépatocyte primaire du rat N° de l'ARLA : 3201029	Étude complémentaire. Essai jusqu'aux concentrations cytotoxiques. Aucun signe de synthèse non programmée de l'ADN. Limites : la pureté de la substance à l'essai n'a pas été indiquée.
Études de neurotoxicité	
Demande d'exemption N° de l'ARLA : 3201007	Une demande d'exemption a été présentée, en raison de l'absence d'observations de neurotoxicité dans le reste de la base de données toxicologiques présentée et dans la littérature scientifique publiée au cours de la trentaine d'années et plus depuis l'homologation initiale du diflufénican en Europe. La demande d'exemption ayant été jugée acceptable en raison de l'absence d'indicateurs de neurotoxicité, une étude additionnelle n'est pas requise.
Études spéciales (non exigées)	
Demande d'exemption pour une étude d'immunotoxicité N° de l'ARLA : 3201008	Une demande d'exemption a été présentée, en raison de l'absence d'observations d'immunotoxicité dans le reste de la base de données toxicologiques présentée et dans la littérature scientifique publiée au cours de la trentaine d'années et plus depuis l'homologation initiale du diflufénican en Europe. La demande d'exemption ayant été jugée acceptable en raison de l'absence d'indicateurs d'immunotoxicité, une étude additionnelle n'est pas requise.
Évaluation à débit élevé de la toxicité pour le système endocrinien N° de l'ARLA : 3201038	Au cours de l'examen des essais du diflufénican trouvés dans les bases ToxCast et Tox21, on n'a trouvé aucun résultat positif dans les tests sur les récepteurs des œstrogènes, les tests des récepteurs des androgènes, les tests de la thyroïde et les essais de stéroïdogenèse.
Diflufénican – Modélisation in silico	
Rapports sur la modélisation in silico et document de discussion N°s de l'ARLA : 3201041,	L'étude contient les prévisions in silico pour le diflufénican, le BCS-BT38895 et la 2,4-difluoroaniline. Les résultats pour les métabolites figurent dans les entrées de tableau ci-dessous. Aucune alerte in silico n'a été produite pour le diflufénican en ce

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
3201049, 3201050, 3201051	qui concerne la génotoxicité, la mutation sur bactéries ou les mutations géniques, mais on a obtenu une alerte positive pour la méthémoglobinémie d'après les anilines simples. La modélisation a donné des alertes plausibles de méthémoglobinémie causée par l'aniline ou ses précurseurs et des alertes équivoques de néphrotoxicité causée par le benzène halogéné. Aucune alerte correspondante pour la mutation bactérienne. Aucun signe d'aberrations chromosomiques au-dessus du seuil.
Métabolite BCS-BT38895 (présent dans les graines de soja)	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 3200964	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♀) Faible toxicité aiguë
Toxicité par voie orale, 14 jours (régime alimentaire) Rats Han Wistar N° de l'ARLA : 3201037	DSENO = non déterminée (♂/♀) DMENO = 17/16 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ méthémoglobine (♂♀)
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Rats Han Wistar N° de l'ARLA : 3200986	DSENO = non déterminée (♂/♀) DMENO = 4,7/4,0 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ méthémoglobine (♂♀); ↑ poids de la rate, ↑ hématopoïèse extramédullaire dans la rate (♂)
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> et <i>E. coli</i> N° de l'ARLA : 3201013	Négatifs avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration limite.
Essai de mutation directe in vitro sur cellules de mammifères Cellules d'ovaires de hamster chinois N° de l'ARLA : 3201020	Négatifs avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration cytotoxique.

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Test du micronoyau in vitro Lymphocytes humains N° de l'ARLA : 3201039	Négatifs avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration limite.
Test du micronoyau in vitro Lymphocytes humains N° de l'ARLA : 3201039	Négatifs avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration limite.
Rapport sur la modélisation in silico N°s de l'ARLA : 3201045, 3201046, 3201048	Aucune alerte n'a été trouvée pour la mutation bactérienne. Cependant, la modélisation a donné des alertes positives pour l'aberration chromosomique et des alertes plausibles pour l'hépatotoxicité et la méthémoglobinémie causée par l'aniline ou ses précurseurs, ainsi que des alertes équivoques pour la néphrotoxicité causée par le benzène halogéné.
Métabolite M&B 38181	
Toxicité aiguë par voie orale et cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 3200967	Étude complémentaire. DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♀/♂) DL ₅₀ pour la toxicité aiguë faible > 1 000 mg/kg p.c. (♀/♂) Légère toxicité par voie cutanée. Limites : pas de jeûne pour le volet oral de l'étude, pas de dose maximale et utilisation d'une gaine en aluminium pour maintenir l'objet d'essai en place dans le volet cutané.
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> N° de l'ARLA : 3201017 CODO 4.5.4	Négatifs avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration limite.
Aberration chromosomique in vitro Lymphocytes humains N° de l'ARLA : 3201024	Résultats faiblement positifs avec ou sans activation métabolique

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
CODO 4.5.6	
Test du micronoyau sur mammifères Souris NMRI – Cellules du sang périphérique de souris N° de l'ARLA : 3201028 CODO 4.5.7	Négatifs Signes cliniques de toxicité à ≥ 500 mg/kg p.c., y compris : activité spontanée réduite, décubitus, ataxie, horripilation, bradykinésie et yeux mi-clos.
Métabolites 2,4-difluoroaniline et M&B 40401	
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> N° de l'ARLA : 3201016 CODO 4.5.4	Étude complémentaire. Aucune augmentation des mutations avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la dose cytotoxique. Limites : détails sur le lot dans le document de l'ARLA 3201018, mais aucune pureté indiquée.
Rapport sur la modélisation in silico N°s de l'ARLA : 3201043, 3201044	La modélisation a donné une alerte positive de mutation bactérienne pour les amines aromatiques et des alertes positives d'aberration chromosomique, de mutation bactérienne et de mutation de la salmonelle. Elle a aussi fourni des alertes plausibles pour l'hépatotoxicité et la méthémoglobinémie et des alertes équivoques pour la toxicité sur la moelle osseuse, la cancérogénicité, la néphrotoxicité, la sensibilisation cutanée et la splénotoxicité causée par l'aniline ou ses précurseurs.

Tableau 6 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant du diflufénican

Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, auquel cas les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets propres aux mâles, puis aux femelles, les différentes parties étant séparées par des points-virgules.

Type d'étude / animal / n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
SC500 – AE F088657 00 SC42 A2 (2021-0639)	
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ $\geq 5\ 000$ mg/kg p.c. (♀)

Rats Wistar N° de l'ARLA : 3200125	Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar N° de l'ARLA : 3200126	DL ₅₀ > 4 000 mg/kg p.c. (♂♀) Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 3200127	CL ₅₀ > 5,05 mg/L (♂♀) Faible toxicité aiguë
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 3200128	CMM = 2/110 CIM = 6/110 après 1 heure Irritation minimale Remarque : Aucune cote n'a été donnée pour l'écoulement.
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs CODO 4.6.5	CMM = 0,2/8 CIM = 0,7/8 après 1 heure et 24 heures Irritation minimale
Sensibilisation cutanée – ELGL Souris CBA/J N° de l'ARLA : 3200130	Négatifs
SC617 – DFF+IFT+CSA SC 617 (2021-0695)	
Toxicité aiguë par voie orale Rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 3201640	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♀) Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée N° de l'ARLA : 3210641	Demande d'exemption présentée en raison de la faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée. La demande ayant été jugée acceptable, l'étude de toxicité cutanée n'est pas requise.

<p>Toxicité aiguë par inhalation</p> <p>Rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3201642</p>	<p>CL₅₀ > 2,19 mg/L (♂♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p>
<p>Irritation oculaire</p> <p>Lapins néo-zélandais blancs</p> <p>N° de l'ARLA : 3201643</p>	<p>CMM = 13,1/110 CIM = 25,3/110 après 24 heures Cotes non nulles après 72 heures</p> <p>Faiblement irritant</p>
<p>Irritation cutanée</p> <p>Lapins néo-zélandais blancs</p> <p>N° de l'ARLA : 3201644</p>	<p>CMM = 0,2/8 CIM = 1/8 après 1 heure</p> <p>Irritation minimale</p>
<p>Sensibilisation cutanée – ELGL</p> <p>Souris CBA/J</p> <p>N° de l'ARLA : 3201645</p> <p>CODO 4.6.6</p>	<p>Négatifs</p>
<p>SC600 – AE F088657 + métribuzine SC600 (200 + 400 g/L) (2021-0697)</p>	
<p>Toxicité aiguë par voie orale</p> <p>Rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3201827</p>	<p>DL₅₀ = 1 098 mg/kg p.c. (♀)</p> <p>Légère toxicité aiguë</p> <p>Les signes cliniques comprenaient : hypoactivité, respiration irrégulière, posture voûtée et horripilation</p>
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>N° de l'ARLA : 3201828</p> <p>CODO 4.6.2</p>	<p>Demande d'exemption présentée en raison du fait que la préparation commerciale n'entraînait qu'une légère toxicité aiguë par voie orale et une irritation cutanée minimale.</p> <p>La demande ayant été jugée acceptable, l'étude de toxicité par voie cutanée n'est pas requise.</p>
<p>Toxicité aiguë par inhalation</p> <p>Rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley</p> <p>N° de l'ARLA : 3201829</p>	<p>CL₅₀ > 2,71 mg/L (♂♀)</p> <p>Faible toxicité aiguë</p>

Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 3201830	CMM = 0,9/110 CIM = 6/110 après 1 heure Cotes non nulles après 24 heures Irritation minimale
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 3201831	CMM = 0,3/8 CIM = 2/8 après 1 heure Irritation minimale
Sensibilisation cutanée – ELGL Souris CBA/J N° de l'ARLA : 3201832 CODO 4.6.6	Négatifs

Tableau 7 Quantité de ¹⁴C-diflufenican dans chaque matrice après une seule application par voie cutanée de la formulation SC500 chez le rat dans une étude in vivo

Matrice analysée	Concentration moyenne (n = 4) de résidus dans la matrice (% de la dose appliquée) ¹								
	5 000 µg/cm ²			20 µg/cm ²			8 µg/cm ²		
	Exposition de 8 h			Exposition de 8 h			Exposition de 8 h		
	Sacrifice après :			Sacrifice après :			Sacrifice après :		
	8 h	24 h	120 h	8 h	24 h	120 h	8 h	24 h	120 h
Urine	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,4	< 0,1	< 0,1	0,5
Eaux de lavage des cages	< 0,1	N.D.	N.D.	< 0,1	N.D.	< 0,1	N.D.	N.D.	< 0,1
Matières fécales	< 0,1	N.D.	N.D.	< 0,1	0,3	4,2	N.D.	0,7	7,3
Carcasse, y compris le sang (cellules + plasma)	0	0,1	0,1	0,3	0,7	1,3	0,4	1,1	2,2
Peau non traitée	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1
Peau du site d'application (peau traitée moins les bandes cutanées)	0,3	< 0,1	< 0,1	1	0,2	0,2	0,9	0,3	0,4
Peau environnante	0,2	0,1	0,1	0,3	0,3	1,5	0,7	0,3	1,1
Pourcentage absorbé (d'après la somme de : urine + eaux de lavage des cages + matières fécales + sang + carcasse + peau environnante + site d'application)	0,5	0,2	0,2	1,6	1,5	7,6	2	2,4	11,5

Matrice analysée	Concentration moyenne (n = 4) de résidus dans la matrice (% de la dose appliquée) ¹								
	5 000 µg/cm ²			20 µg/cm ²			8 µg/cm ²		
	Exposition de 8 h			Exposition de 8 h			Exposition de 8 h		
	Sacrifice après :			Sacrifice après :			Sacrifice après :		
	8 h	24 h	120 h	8 h	24 h	120 h	8 h	24 h	120 h
Bandes cutanées (1-2)	1	2,6	1,5	5,6	11,6	16,5	8,2	14,6	7,9
Bandes cutanées (3-17)	4,2	5,5	4,7	35,3	27,5	20,1	33,4	24,8	15,3
Toutes les bandes cutanées (1-17)	5,2	8,1	6,2	40,9	39,1	36,6	41,6	39,4	23,2
Quantité absorbable (échantillons biologiques, y compris la peau environnante + le site d'application cutanée + toutes les bandes cutanées)	5,7	8,3	6,4	42,5	40,6	44,2	43,6	41,8	34,7
Premier lavage de la peau (radioactivité dans les écouvillons)	89,1	89,2	93,1	54,1	55	53,6	53,3	55,7	58,7
Recouvrement protecteur non occlusif (parties du harnais et des bandes adhésives) au sacrifice	0,3	0,4	0,6	0,6	0,4	0,7	0,5	0,4	2,4
Quantité totale non absorbée	89,4	89,6	93,7	54,7	55,4	54,3	53,8	56,1	61,1
Récupération (somme de toutes les matrices ci-dessus)	95,1	97,9	100,1	97,2	96	98,5	97,4	97,9	95,8

La limite de détection (LD) est égale à deux fois la radioactivité de fond dans chaque type d'échantillon.

N.D. = (valeur) non détectée (< LD).

Les valeurs N.D. et < 0,1 % ont été considérées comme des valeurs nulles pour le calcul des moyennes.

Tableau 8 Estimations de l'exposition unitaire selon l'AHETF pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent SC500, SC617 et SC600

Scénario	Exposition unitaire de l'AHETF (µg/kg p.a. manipulé) ¹				
	Voie cutanée	Voie cutanée avec absorption ²	Inhalation ³	Exposition unitaire totale ⁴	
EPI : Couche unique de vêtements et gants résistant aux produits chimiques					
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange/chargement					
A	Mélange/chargement (M/C) en milieu ouvert – liquide	58,5	25,74	0,63	26,37

Scénario	Exposition unitaire de l'AHETF ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé) ¹				
	Voie cutanée	Voie cutanée avec absorption ²	Inhalation ³	Exposition unitaire totale ⁴	
Estimations de l'AHETF pour les préposés à l'application					
B	Application par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	25,4	11,18	1,68	12,86
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange/chargement/application					
A + B	M/C en milieu ouvert + application par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	83,9	36,92	2,31	39,23

¹ Aucun ajustement en fonction de l'efficacité de la méthode.

² Valeur ajustée selon le facteur d'absorption cutanée de 44 %.

³ Taux d'inhalation faible et absorption par inhalation de 100 %.

⁴ Exposition unitaire totale = exposition unitaire par voie cutanée + exposition unitaire par inhalation.

Tableau 9 Exposition des préposés au mélange/chargement/application et évaluation des risques pour SC500, SC617 et SC600

Culture	Type de travailleur et tâche	EPI ¹	Exposition unitaire totale ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé) ²	Dose maximale (kg p.a./ha)	STJ (ha/j) ³	Exposition journalière totale (mg/kg p.c./j) ⁴	ME combinée ⁵
			Voie cutanée + inhalation				
Maïs (SC500, SC617)	Agriculteur préposé M/C/A	Couche unique de vêtements + gants RPC	39,23	0,15	107	0,0079	2 923
	SLA préposé M/C/A	Couche unique de vêtements + gants RPC	39,23	0,15	360	0,0265	869
Soja (SC500, SC600)	Agriculteur préposé M/C/A	Couche unique de vêtements + gants RPC	39,23	0,18	107	0,0094	2 436
	SLA préposé M/C/A	Couche unique de vêtements + gants RPC	39,23	0,18	360	0,0318	724

¹ Équipement de protection individuelle (EPI) : couche unique de vêtements = vêtement à manches longues et pantalon long; RPC = résistant aux produits chimiques; SLA = spécialistes de la lutte antiparasitaire.

² Exposition unitaire AHETF totale (voie cutanée + inhalation) d'après le tableau 8.

³ Tableau des valeurs standards des superficies traitées par jour (STJ) (20-9-2017).

⁴ Exposition journalière totale = [(exposition unitaire totale, ajustement pour la voie cutanée avec l'absorption cutanée de 44 % + inhalation) \times STJ \times dose] / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ Pour le diflufenican, une DSENO de 23 mg/kg p.c./j d'après la diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez le rat, ME cible = 100.

Tableau 10 Sommaire intégré de la chimie des résidus

Nature des résidus chez la poule pondeuse		N° de l'ARLA : 3201058				
Nombre et espèce	16 poules pondeuses (<i>Gallus gallus domesticus</i>)					
Position du radiomarqueur	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,2 MBq/mg)					
Dose moyenne	0,68 et 14,3 mg/kg aliments (ppm)					
Régime de traitement	Dose orale unique dans une capsule le matin à intervalles de 24 heures.					
Période d'étude	14 journées consécutives					
Moment du prélèvement	Œufs : 2/j (matin et soir); excreta : 1/j					
Tissus/échantillons prélevés	Sang entier, plasma, foie, reins, peau avec graisse, coussinet adipeux abdominal, muscle de la cuisse, muscle de la poitrine et œufs avant la ponte.					
Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	23 heures					
Plateau de résidus dans les œufs	240 heures après l'administration de la première dose, les deux concentrations, jaunes d'œuf.					
	96 heures après la première dose, les deux concentrations, blancs d'œuf.					
Matrices	Solvants d'extraction					
Graisse, peau avec graisse et muscle	Acétonitrile suivi d'un partage à l'hexane.					
Foie et rein	Extraction séquentielle à l'aide de méthanol aqueux.					
Jaunes d'œuf	Méthanol puis acétonitrile, suivi d'un partage à l'hexane.					
Excreta	Acétone:eau					
Déchets d'extraction solides (DES)	Les échantillons des DES de foie, de rein et de jaune d'œuf ont été traités par extraction enzymatique à la pepsine; les DES de foie et de rein ont été traités par reflux d'acide chlorhydrique (HCl)					
Matrices	[Difluorophényle-UL-¹⁴C]-diflufénican					
	Dose faible (0,7 ppm)			Dose élevée (14,3 ppm)		
	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT¹	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT¹
Excreta (0-335 h)	6,13	86,05	--	6,04	83,84	--
Eaux de lavage des cages (0-335 h)	--	1,49	--	--	1,41	--
Jaune d'œuf combiné (0-335 h)	0,030	0,20	0,032	0,342	0,10	0,015
Blanc d'œuf combiné (0-335 h)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,003	0,00	< 0,001

Œufs de l'ovaire/oviducte	0,026	0,07	--	0,265	0,04	--
Foie	0,033	0,06	0,048	0,306	0,03	0,021
Rein	0,006	< 0,01	0,009	0,070	< 0,01	0,005
Graisse abdominale	0,053	0,13	0,078	0,727	0,10	0,051
Peau avec graisse	0,024	0,04	0,036	0,375	0,04	0,026
Muscle de la poitrine	0,002	0,01	0,004 (total)	0,011	< 0,01	0,002 (total)
Muscle de la cuisse	0,004	0,01		0,069	0,01	
Récupération totale	--	87,87	--	85,42		
Total pour les organes/tissus	--	0,76	--	0,46		
Résumé des principaux métabolites trouvés dans les matrices de poules pondeuses						
Position du radiomarqueur	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican					
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs					
Foie	Diflufénican					
Muscle de la poitrine						
Muscle de la cuisse						
Graisse abdominale						
Jaune d'œuf						
Nature des résidus chez la chèvre en lactation				N° de l'ARLA : 3201059		
Nombre et espèce	Deux chèvres (Saanen)					
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (marqueur PY; activité spécifique : 6,1 MBq/mg) [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (marqueur DFP; activité spécifique : 6,8 MBq/mg)					
Dose moyenne	10,9 (marqueur PY) et 8,9 (marqueur DFP) mg/kg aliments (ppm)					
Régime de traitement	Une dose orale à intervalles de 24 heures dans une capsule de gélatine					
Période d'étude	Cinq journées consécutives					
Moment du prélèvement	Échantillons d'urine et de matières fécales : 24 heures avant la première dose, puis à intervalles de 24 heures par la suite, jusqu'à 23 heures après la dernière dose. Échantillons de lait : le matin immédiatement avant chaque administration, environ six heures plus tard dans l'après-midi, deux fois par jour pendant la phase d'administration, et avant le sacrifice. Eaux de lavage des cages : recueillies à la fin de chaque période de collecte de 24 heures, immédiatement avant l'administration.					
Tissus prélevés	Muscle (muscle des pattes avant et de la croupe), graisse (omentale, sous-cutanée et péritonéale/périrénale), foie et reins.					

Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	23 heures					
Plateau des résidus dans le lait	Concentrations atteignant un plateau de 0,003 ppm (marqueur PY, correspondant à 0,007-0,008 % de la DA) et 0,004-0,005 ppm (marqueur DFP, correspondant à 0,012 à 0,015 % de la DA) aux jours 2-3 après l'administration.					
Solvants d'extraction	Urine et matières fécales	L'urine a été analysée directement sans préparation. Les matières fécales ont été extraites trois fois avec de l'acétonitrile, puis deux ou trois fois avec de l'acétonitrile/eau.				
	Foie	Acétonitrile (trois fois), suivi de deux ou trois extractions avec acétonitrile:eau (1:1, v/v).				
	Graisse omentale	Hexane, suivi d'une extraction à l'acétonitrile				
	Graisse péritonéale	Hexane, suivi d'une extraction à l'acétonitrile				
DES	Foie	<p>Les résidus hépatiques après l'extraction ont été incubés avec un mélange de protéases dans un tampon phosphate de 0,01 M à un pH de 7,5 pendant 18 heures à 37 °C. Après incubation, les échantillons ont été extraits trois fois avec de l'acétonitrile, puis l'extrait combiné a été soumis aux ultrasons et centrifugé, et des échantillons du surnageant ont été prélevés pour le dosage radiologique.</p> <p>Les résidus hépatiques traités à la protéase ont été incubés avec du HCl 1 M pendant 18 heures à 37 °C, puis centrifugés. Les échantillons de surnageant ont été neutralisés avec une base (NaOH 1 M pendant environ 18 heures à 37 °C), centrifugés et homogénéisés deux fois avec de l'acétone, avant le dosage radiologique.</p>				
Matrices	[Pyridine-2- ¹⁴ C] (10,9 ppm)			[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] (8,9 ppm)		
	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹
Matières fécales (0-119 h)	--	1,9	--	--	0,68	--
Urine (0-119 h)	--	67,0	--	--	89,4	--
Eaux de lavage des cages (0-119 h)	--	< 0,1	--	--	< 0,1	--
Foie	0,058	0,08	0,005	0,080	0,11	0,009
Rein	0,003	< 0,01	< 0,001	0,006	< 0,01	< 0,001
Muscle des pattes antérieures	0,001	-	< 0,001 (total)	0,002	-	< 0,001 (total)

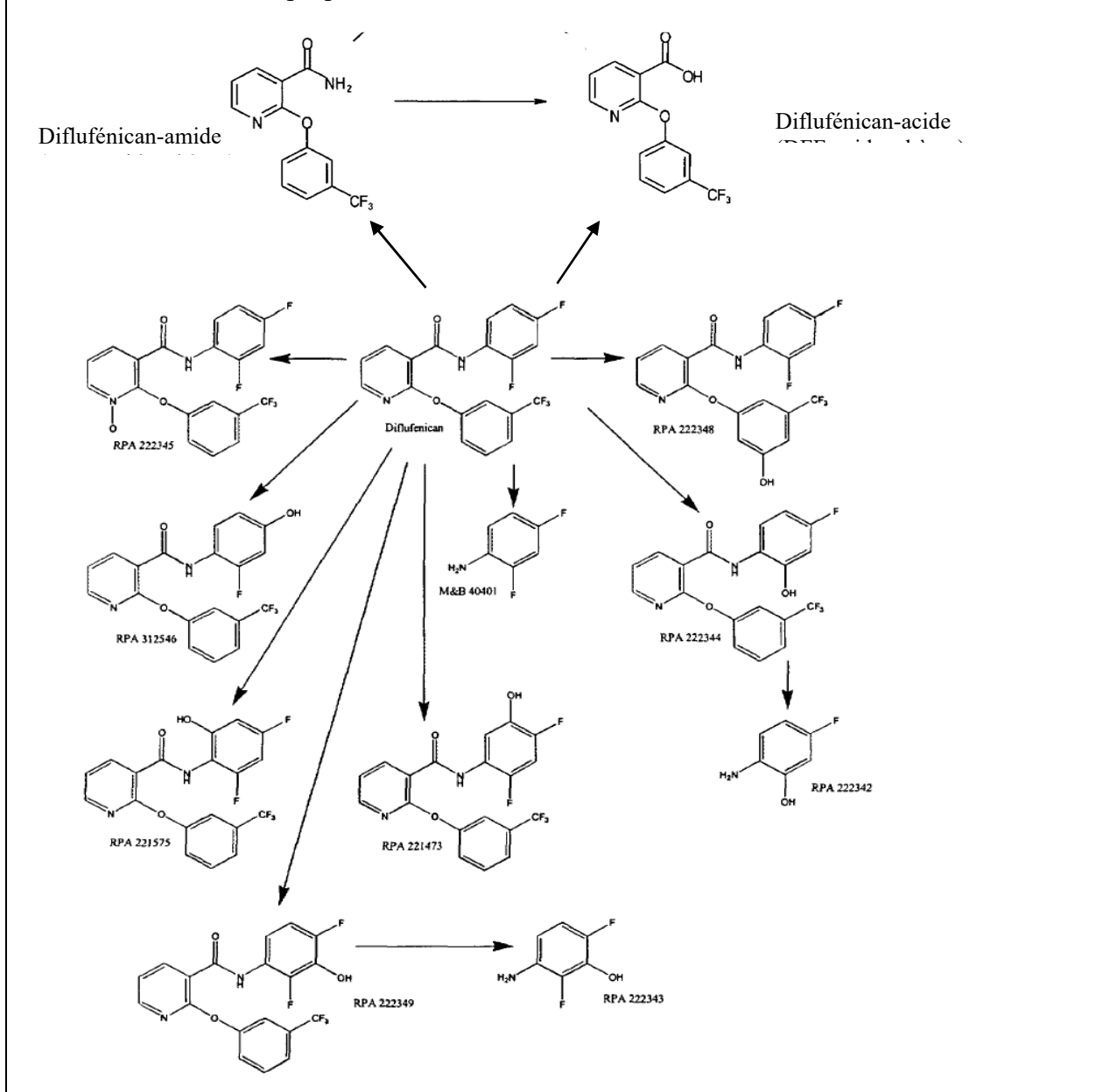
Muscle de la cuisse/croupe	< 0,001	-		< 0,002	-	
Graisse omentale	0,010	-	< 0,001 (total)	0,010	-	0,001 (total)
Graisse sous-cutanée	0,005	-		0,005	-	
Graisse péritonéale	0,007	-		0,010	-	
Lait, total	0,003	< 0,1	< 0,001	0,004	< 0,1	< 0,001
¹ On a calculé les facteurs de transfert en divisant la valeur moyenne des RRT du groupe respectif par la quantité d'aliments (milligrammes de p.a. par kilogramme d'aliments par jour).						
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les matrices de chèvre						
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican, [difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican					
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs					
Matières fécales	Diflufénican					
Graisse omentale						
Graisse péritonéale						
Foie, rein, muscle, lait, graisse sous-cutanée	Aucun					
Nature des résidus chez les bovins en lactation – Étude de 2000					N° de l'ARLA : 3201056	
Nombre et espèce	Deux vaches (Holstein/Friesian)					
Position du radiomarqueur	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,28 MBq/mg)					
Dose moyenne	1 et 20,7 mg/kg aliments (ppm)					
Régime de traitement	Une seule capsule de gélatine, par lance-capsule, toutes les 12 heures (deux fois par jour)					
Période d'étude	7 journées consécutives					
Moment du prélèvement	Échantillons d'urine et de matières fécales : 24 heures avant la première dose et ensuite à intervalles de 24 heures, jusqu'à 23 heures après la dernière dose. Échantillons de lait : le matin avant l'administration de la première dose et deux fois par jour, immédiatement avant les doses du matin et de l'après-midi. Le dernier prélèvement a été effectué immédiatement avant le sacrifice.					
Tissus prélevés	Foie, reins, graisse omentale et rénale, et muscles squelettiques des quartiers avant et arrière					
Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	23 heures					
Plateau des résidus dans le lait	Vaches ayant reçu la dose élevée et la dose faible : plateau atteint à la fin de la période d'administration					
Solvants d'extraction	Urine et matières fécales	L'urine a été analysée directement sans préparation. Les matières fécales ont été extraites trois fois à l'acétone.				
	Foie et rein	Eau distillée et méthanol				
	Graisse omentale et rénale	Acétonitrile réchauffé (trois fois)				

	Lait	Oxalate de potassium à 5 % (p/v), éthanol, éther diéthylique et partage à l'hexane				
DES	Foie et rein	Les DES (DES 1) ont été traités par hydrolyse enzymatique, macérés avec du HCl 0,1 M et de la pepsine. L'échantillon a ensuite été neutralisé avec du NaOH 6 M, du méthanol a été ajouté, et l'échantillon a été congelé pendant une nuit. Après centrifugation, les DES ont été conservés (DES 2), l'extrait a été concentré et purifié (méthanol, entreposage à l'état congelé pendant une nuit). Une centrifugation supplémentaire a permis d'obtenir des pastilles finales (DES 3) qui ont été analysées par CLHP.				
Matrices	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican					
	1 ppm			20,7 ppm		
	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹
Urine (0 – 176 h)	--	0,70	--	--	0,70	--
Matières fécales (0 – 176 h)	--	73,5	--	--	71,5	--
Eaux de lavage des cages (176 h)	--	0,73	--	--	0,40	--
Reins	0,002	< 0,01	0,002	0,026	< 0,01	0,001
Foie	0,019	0,12	0,019	0,259	0,07	0,013
Muscle (composite)	0,001	--	0,001	0,003	--	< 0,001
Graisse rénale	0,007	--	0,007	0,084	--	0,004
Graisse omentale	0,006	--	(composite)	0,071	--	(composite)
Lait, total (0-176 h)	--	0,09	0,013	--	0,02	0,006
¹ On a calculé les facteurs de transfert en divisant la valeur moyenne des RRT du groupe respectif par la quantité d'aliments (milligrammes de p.a. par kilogramme d'aliments par jour).						
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les matrices de bovins						
Position du radiomarqueur	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (1 et 20,7 ppm)					
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs					
Matières fécales	Diflufénican					
Urine	2,4-Difluoroaniline					
Toutes les autres matrices	Aucun					
Nature des résidus chez les bovins en lactation – Étude de 1989					N° de l'ARLA : 3201057	
Espèce et nombre	Deux vaches (Holstein/Friesian)					
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 2,04 MBq/mg)					
Dose moyenne	5 et 50 mg/kg aliments (ppm)					
Régime de traitement	Une seule capsule de gélatine, par lance-capsule, toutes les 12 heures (deux fois par jour)					
Période d'étude	Sept journées consécutives					

Moment du prélèvement	Échantillons d'urine et de matières fécales : 24 heures avant la première dose et ensuite à intervalles de 24 heures, jusqu'à 18 heures après la dernière dose. Échantillons de lait : le matin avant l'administration de la première dose et deux fois par jour, immédiatement avant les doses du matin et de l'après-midi. Le dernier prélèvement de lait a été effectué immédiatement avant le sacrifice.					
Tissus prélevés	Foie, reins, muscles squelettiques (antérieurs et postérieurs), graisse rénale et graisse sous-cutanée					
Intervalle entre la dernière dose et le sacrifice	18 heures					
Plateau des résidus dans le lait	Les RRT dans le lait de la vache ayant reçu la dose élevée étaient faibles, avec une augmentation de la concentration de 0,001 ppm six heures après la première dose, jusqu'à un maximum de 0,031 ppm 78 heures après la première dose. Les concentrations ont diminué jusqu'à la fin de la période d'étude, ce qui indique qu'un plateau (~0,018 ppm) avait été atteint.					
Solvants d'extraction	Urine et matières fécales	L'urine a été analysée directement sans préparation. Les matières fécales ont été extraites avec du méthanol.				
	Foie	Deux fois avec du méthanol et deux fois avec du méthanol contenant 5 % d'acide acétique.				
	Graisse rénale	Trempage dans l'hexane, suivi d'une extraction au méthanol.				
	Lait	Oxalate de potassium à 5 % (p/v), éthanol, éther diéthylique et partage à l'hexane.				
Matrices	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufenican					
	5 ppm			50 ppm		
	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹	RRT (ppm)	% de la dose administrée	Facteur de transfert, FT ¹
Matières fécales (0 – 168 h)	--	69,75	--	--	85,84	--
Urine (0 – 168 h)	--	0,39	--	--	0,30	--
Lait	0,002	0,02	< 0,001	0,016	0,02	< 0,001
Foie	0,05	0,05	0,009	0,40	0,05	0,008
Rein	< 0,01	< 0,01	0,002	0,04	< 0,01	0,001
Muscle (composite)	< 0,01	0,21	0,002	0,003	--	< 0,001
Graisse rénale	0,04	--	0,005 (total)	0,06	--	0,001
Graisse sous-cutanée	0,02	--		0,07	--	
¹ On a calculé les facteurs de transfert en divisant la valeur moyenne des RRT du groupe respectif par la quantité d'aliments (milligrammes de p.a. par kilogramme d'aliments par jour).						

Résumé des principaux métabolites trouvés dans les matrices de bovins	
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (5 et 50 ppm)
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs
Matières fécales	Diflufénican
Graisse rénale	
Lait	
Toutes les autres matrices	Aucun

Voies de métabolisation proposées chez le bétail



Stabilité à l'entreposage au congélateur – matrices animales			
Matrices examinées	Analyte	Intervalles d'essai (mois)	
Étant donné que les études d'alimentation n'ont pas été soumises à l'examen (aucune n'était requise), les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur n'étaient pas requises.			
Résidus prévus dans les matrices de volaille ¹			
Matrices	Type de résidus ²	Charge alimentaire (ppm)	Résidus prévus de diflufénican (ppm)
Œufs	Diflufénican	0,01	< LQ
Graisse			
Foie			
Muscle			
¹ L'étude sur le métabolisme des poules a servi à estimer les résidus prévus dans les matrices pertinentes pour la volaille.			
² Le diflufénican correspond à la définition de résidus pour le contrôle d'application de la loi et l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.			
Résidus prévus dans les matrices animales			
Matrices	Type de résidus	Charge alimentaire (ppm)	Résidus prévus (ppm)
Bovins laitiers			
Lait entier	Diflufénican	0,02	< LQ
Graisse			
Foie			
Rein			
Muscle			
Porcs			
Graisse	Diflufénican	0,01	< LQ
Foie			
Rein			
Muscle			
Les études sur le métabolisme des bovins ont été utilisées pour estimer les résidus prévus dans les matrices pertinentes pour le bétail.			
Nature des résidus dans le soja – application de prélevée			N^{os} de l'ARLA : 3201060 et 3201061
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,31 Bq/mg) [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,07 Bq/mg)		
Traitement			
Site d'essai	Bacs métalliques contenant du gravier recouvert de loam sableux placés à l'extérieur de l'établissement d'essai.		
Traitement	Une seule application sur le sol en prélevée une journée après le semis du soja.		
Dose totale	Marqueur [Pyridine-2- ¹⁴ C] : 170,2 g p.a./ha Marqueur [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] : 166,2 g p.a./ha		
Formulation	Les deux marqueurs : Suspension concentrée (SC) (garantie : 500 g/L)		

Récolte	Fourrage et foin de soja : Stades de croissance BBCH 65-69, DAAR de 101-102 jours. On a laissé sécher le foin à l'air libre jusqu'à six jours avant le prélèvement. Graines de soja : Stade de croissance BBCH 89, DAAR de 181-182 jours. Fourrage de soja en début de croissance : Stades de croissance BBCH 18-49, DAAR de 80-81 jours.		
Solvants d'extraction	Fourrage en début de croissance : acétonitrile/eau (4:1) (4 fois) Fourrage, foin et graines : acétonitrile/eau (4:1) (4 fois) suivis d'une extraction à l'acétonitrile (2 fois)		
Matrices	DAAR (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] - diflufénican
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Fourrage en début de saison	80-81	0,026	0,017
Fourrage	101-102	0,023	0,016
Foin		0,050	0,040
Graines	181-182	0,013	0,017
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les matrices de soja – traitement de prélevée			
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican [PY] et [difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican [DFP]		
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs		
Fourrage en début de saison	Diflufénican (PY, DFP)		
Fourrage	Diflufénican-amide (PY)		
Foin			
Graines	Adduit malonyle de la 2,4-difluoroaniline (DFP)		
Nature des résidus dans le blé – traitement précoce de postlevée		N^{os} de l'ARLA : 3201062, 3201063	
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 1,82 Bq/mg) (marqueur PY) [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 1,3 Bq/mg) (marqueur DFP) [Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 1,5 Bq/mmol) (marqueur TFP)		
Traitement			
Site d'essai	Dans des installations d'essai au Royaume-Uni, des récipients pourvus d'une base ont été remplis d'un sol limoneux et enterrés dans le sol, et on a équipé les récipients d'un tube en plastique relié à la base pour faciliter le drainage et l'élimination du lixiviat.		
Traitement	Application précoce en une seule pulvérisation foliaire de postlevée sur le blé d'hiver aux stades BBCH 13 et 14.		

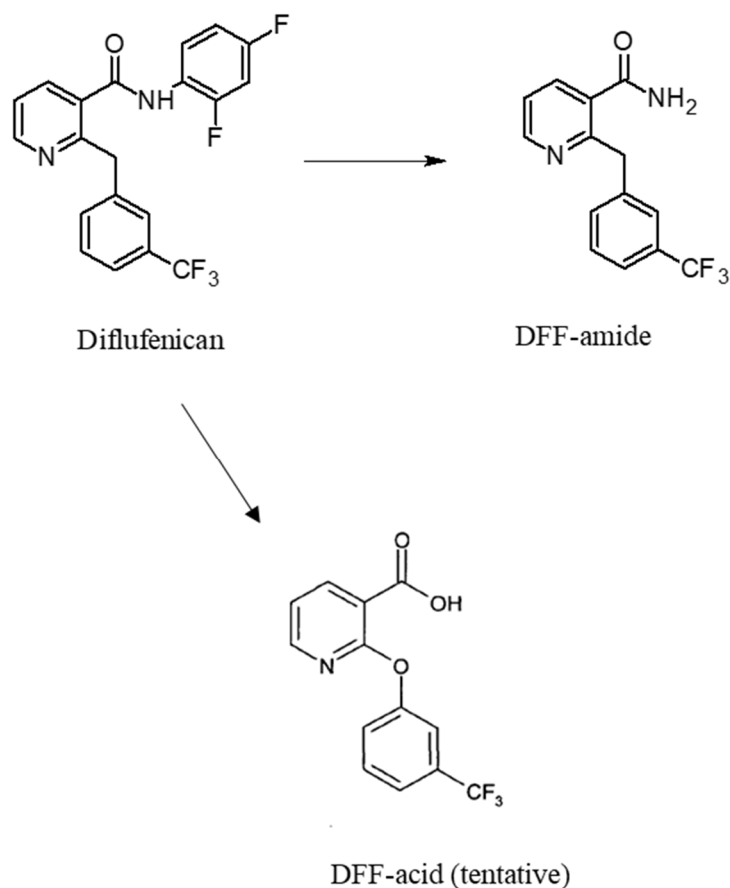
Dose totale	Marqueur [Pyridine-2- ¹⁴ C] : 172,5 g p.a./ha Marqueurs [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] et [Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C] : Dose faible : 191,4 [marqueur DFP] et 182,4 [marqueur TFP] g p.a./ha Dose élevée : dose nominale de 400 g p.a./ha (pour les deux marqueurs; la dose réelle n'a pas été indiquée).					
Formulation	Non indiquée					
Récolte	Marqueur [Pyridine-2- ¹⁴ C] : Échantillons de foin immature : BBCH 41-43 (116 JADA). Échantillons de paille, de paillettes et de grains de blé : BBCH 92 (251 JADA). Marqueurs [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] et [Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C] : Plants de blé immature : BBCH 57 (134 JADA). Échantillons de paille, de paillettes et de grains de blé : BBCH 92 (201 JADA).					
Solvants d'extraction	Marqueur [Pyridine-2- ¹⁴ C] : les RRT étaient trop faibles dans le foin immature et les grains pour être caractérisés davantage. Paille de blé : extraction séquentielle à l'aide d'acétonitrile, de méthanol et d'acétone après 72 heures de trempage dans l'eau. Marqueurs [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] et [Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C] : Matière végétale immature : extraction séquentielle avec de l'acétonitrile et du méthanol. Grain : trempage pendant la nuit dans du NaCl à 1 %. Paille : extraction séquentielle à l'acétonitrile/eau, à l'acétonitrile et au méthanol.					
Matrices	DAAR (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	[Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	[Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican		
		172,5 g p.a./ha	191,4 g p.a./ha	400 g p.a./ha	182,4 g p.a./ha	400 g p.a./ha
		RRT (ppm)				
Foin immature	116-134	0,002	< 0,001	0,004	0,0015	0,011
Paille		0,012	0,007	0,035	0,010	0,047
Paillettes	201-251	0,006	0,003	0,017	0,011	0,055
Grain		0,003	< 0,001	0,002	0,003	0,011
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les matrices de blé – traitement précoce de postlevée						
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]- / [difluorophényle-UL- ¹⁴ C]- / [trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican					
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs					
Foin immature	Aucun					
Grain						

Paillettes	
Paille	Diflufénican (tous les marqueurs)
Nature des résidus dans le blé d'hiver – traitement de prélevée	
N° de l'ARLA : 3201064	
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 5,20 Bq/mg) [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,28 Bq/mg) [Trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 3,74 Bq/mmol)
Traitement	
Site d'essai	Dans des installations d'essai au Royaume-Uni, des récipients de confinement cylindriques pourvus d'une base ont été remplis d'un sol loameux et enterrés dans le sol, et un tube en plastique a été relié à la base des récipients pour faciliter le drainage et l'élimination du lixiviat.
Traitement	Un seul traitement de prélevée sur le sol, cinq jours après le semis du blé.
Dose totale	Dose faible : Marqueur [Pyridine-2- ¹⁴ C] : 188,6 g p.a./ha Marqueur [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C] : 183,7 g p.a./ha Marqueur [Trifluorophényle-UL- ¹⁴ C] : 173,9 g p.a./ha Dose élevée : Tous les marqueurs : 937,5 g p.a./ha
Formulation	Non indiquée
Récolte	Plants immatures : BBCH 65 (215 JADA). Échantillons récoltés à maturité, BBCH 92 (272 JADA), séparés en partie inférieure de la paille et en partie supérieure de la paille. Les épis ont été battus en grains et en paillettes. Les paillettes et les tiges des épis ont été combinées et identifiées comme paillettes.
Solvants d'extraction	Grains (marqueur trifluorométhylphényle) – traitement à la dose élevée : méthanol/eau, avec centrifugation et trempage dans du NaCl à 1 %. Paillettes (marqueur trifluorométhylphényle) – traitements aux doses élevée et faible : extraction séquentielle à l'acétonitrile/eau, à l'acétonitrile et au méthanol. Paille supérieure (marqueurs trifluorométhylphényle et pyridine) –traitements aux doses faible et élevée : extraction séquentielle à l'acétonitrile/eau, à l'acétonitrile et au méthanol. Paille inférieure (tous les radiomarqueurs) – traitement aux doses faible et élevée : extraction séquentielle à l'acétonitrile/eau, à l'acétonitrile et au méthanol.

Matrices	DAAR (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C] - diflufénican		[Difluorophényl e-UL- ¹⁴ C] - diflufénican	[Trifluorophényle-UL- ¹⁴ C]- diflufénican		
		188,6 g p.a./ha	937,5 g p.a./h a	183,7 g p.a./ha	937,5 g p.a./ha	173,9 g p.a./ha	937,5 g p.a./ha
		RRT (ppm)					
Plants immatures	215	0,002	0,004	0,001	0,008	0,003	0,018
Grain	272	0,002	0,008	< 0,001	< 0,001	0,002	0,101
Paillettes		0,004	0,021	0,003	0,019	0,008	0,157
Paille supérieure		0,010	0,046	0,006	0,026	0,009	0,141
Paille inférieure		0,024	0,102	0,012	0,088	0,015	0,137
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les matrices de blé d'hiver – Traitement de prélevée; 173,9-188,6 g p.a./ha							
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican [PY], [difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican [DFP], [trifluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican [DFP]						
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs						
Grain	Aucun						
Paillettes							
Paille supérieure							
Paille inférieure		Diflufénican (marqueur PY)					
Nature des résidus dans le blé de printemps – traitement de prélevée N° de l'ARLA : 3201065							
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 20,39 mCi/mmol)						
Traitement							
Site d'essai	Des pots en plastique ont été placés dans des plateaux individuels en plastique, remplis de terre. Après l'administration, les pots et leurs plateaux ont été placés dans une serre, directement sur le sol en béton. La serre n'était équipée ni de chauffage ni d'éclairage, mais les fluctuations de température étaient modérées par le réglage automatique des événements du toit.						
Traitement	À la surface du sol à l'aide d'une seringue Hamilton, en prélevée sur le blé.						
Dose totale	499,7 g p.a./ha						
Formulation	Non indiquée						
Récolte – grain	À maturité, 129 jours après le semis.						
Solvants d'extraction	Extraction séquentielle avec : hexane, chloroforme, acétone, méthanol, méthanol/eau (50:50 v/v), eau, méthanol/eau (50:50 v/v), méthanol/eau/acide acétique glacial (47,5:47,5:5 v/v) et méthanol/eau (50:60 v/v).						

Matrices	DAAR (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican
		499,7 g p.a./ha
		RRT (ppm)
Grain	Non indiqué; 129 jours après le semis	0,07
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican [PY]	
Métabolites trouvés	Métabolites majeurs	
Grain	Aucun	

Voies de métabolisation proposées dans les plantes : traitement de prélevée et traitement de postlevée précoce



Stabilité à l'entreposage au congélateur dans les matrices végétales				N ^{os} de l'ARLA : 3200368, 3200369, 3200370, 3200371	
Matrices examinées	Analyte	Intervalles d'essai (jour)	Stabilité démontrée (jour)	Température (°C)	Catégorie
Feuilles de betterave	Diflufénican	0, 29, 90, 180, 362, 540 et 722	722	-18 °C	Teneur élevée en eau
Haricot sec (graines)		0, 28, 83, 175, 352, 532 et 715	715		Teneur élevée en protéines
Tubercules de pomme de terre Racines de betterave		0, 29, 90, 180, 362, 540 et 722	722		Teneur élevée en amidon
Colza (graines)		0, 28, 82, 174, 354, 536 et 712	712		Teneur élevée en huile
Raisins		0, 28, 82, 174, 354, 536 et 712	712		Teneur élevée en acide

Essais sur les cultures au champ – soja N^o de l'ARLA : 3200373

Des essais au champ sur le soja ont été menés en 2017 dans les zones de culture nord-américaines 2 (deux essais), 4 (trois essais) et 5 (17 essais), soit un total de 22 essais. On a appliqué SC500 (formulé en suspension concentrée) soit avant le semis ou après le semis, mais avant la levée, en pulvérisation généralisée à raison de 170-190 g p.a./ha/application. Des échantillons ont été prélevés, d'abord le foin et le foin selon un DAAR de 41-78 jours, puis les graines de soja selon un DAAR de 112-164 jours. Les échantillons de foin ont été coupés, et on les a laissés sécher au champ, ou sous bâche si de la pluie était prévue, pendant 1 à 12 jours avant de les entreposer au congélateur. Le nombre et la répartition géographique des essais étaient conformes au document de principes SPN2017-02 de Santé Canada, *Exigences conjointes Canada-États-Unis en matière d'essais au champ*. L'indépendance des essais a été établie. On disposait de données sur la stabilité à l'entreposage pour divers types de cultures qui étaient adéquatement les intervalles d'entreposage des essais au champ sur le soja. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAA R (jour)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPF ET	MPE ET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Fourrage de soja	170-190	41-78	Diflufénican	22	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Foin de soja		40-78		22	< 0,010	0,015	0,010	0,010	0,0011

Graines de soja		112-164		22	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
-----------------	--	---------	--	----	---------	---------	---------	---------	---

n = nombre d'essais indépendants. Valeurs basées sur les moyennes par essai. MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type. Aux fins de calcul de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, on a accordé aux valeurs < LQ la valeur de la LQ.

Essais sur les cultures au champ – maïs de grande culture N° de l'ARLA : 3200373

Des essais au champ sur le maïs de grande culture ont été menés en 2018 dans les zones de culture nord-américaines 1 (un essai), 2 (un essai), 5 (18 essais), 7 (un essai) et 8 (un essai), soit un total de 22 essais. On a appliqué SC500 (formulé en suspension concentrée) soit avant le semis, soit après le semis, mais avant la levée, en pulvérisation généralisée à raison de 150-160 g p.a./ha/application. Les échantillons de fourrage ont été prélevés selon un DAAR de 75 à 114 jours, et les échantillons de grain et de fourrage sec ont été prélevés selon un DAAR de 110 à 160 jours. Dans un essai, les échantillons de grain n'ont pas été prélevés en raison de dommages causés par la faune. Le nombre et la répartition géographique des essais étaient conformes au document de principes SPN2017-02 de Santé Canada, *Exigences conjointes Canada-États-Unis en matière d'essais au champ*. L'indépendance des essais a été établie. On disposait de données sur la stabilité à l'entreposage pour divers types de cultures qui étaient adéquatement les intervalles d'entreposage des essais au champ sur le maïs de grande culture. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jour)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPF ET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Fourrage de maïs	150-160	75-114	Diflufenican	21	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Grain de maïs ¹		110-160		20	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Fourrage sec de maïs				21	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0

n = nombre d'essais indépendants. Valeurs basées sur les moyennes par essai. MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type. Aux fins de calcul de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, on a accordé aux valeurs < LQ la valeur de la LQ.

¹ Bien que 18 essais aient été menés dans la région 5, des échantillons de grain n'ont pas été prélevés dans l'un des essais en raison des dommages excessifs causés par la faune sur cette parcelle. Cependant, des échantillons de fourrage et de fourrage sec ont été prélevés sur cette parcelle pour l'analyse des résidus.

Denrées transformées destinées à la consommation humaine et animale – soja	N° de l'ARLA : 3200384
<p>Des études sur la transformation des denrées ont été menées dans deux régions de culture distinctes en Amérique du Nord à l'aide de SC500 (formulé en suspension concentrée) à des doses de 900-930 g p.a./ha (équivalent à cinq fois la dose saisonnière unique maximale approuvée) sur le soja. On disposait de données sur la stabilité à l'entreposage pour divers types de cultures qui étaient adéquatement les intervalles d'entreposage des denrées transformées. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p> <p>Les résidus de diflufénican étaient tous < LQ (< 0,01 ppm) dans les graines de soja en vrac et dans tous les produits transformés. Par conséquent, les facteurs de transformation n'ont pu être calculés pour le diflufénican.</p>	
Denrées transformées destinées à la consommation humaine et animale – maïs de grande culture	N° de l'ARLA : 3200385
<p>Des études sur la transformation des denrées ont été menées dans deux régions de culture distinctes en Amérique du Nord à l'aide de SC500 (formulé en suspension concentrée) à une dose de 750 g p.a./ha (équivalent à cinq fois la dose saisonnière unique maximale) sur le maïs de grande culture. On disposait de données sur la stabilité à l'entreposage pour divers types de cultures qui étaient adéquatement les intervalles d'entreposage des denrées transformées destinées à la consommation humaine et animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.</p> <p>Les résidus de diflufénican étaient tous < LQ (< 0,01 ppm) dans le grain de maïs de grande culture en vrac. Par conséquent, on n'a pas effectué d'analyses plus approfondies sur les denrées transformées.</p>	

Accumulation dans des cultures de rotation en milieu isolé – Chou, blé de printemps et betterave à sucre		N° de l'ARLA : 3200375
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (radioactivité spécifique : 1,011 Bq/mmol) [Difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (radioactivité spécifique : 1,215 Bq/mmol) [trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican (radioactivité spécifique : 1,391 Bq/mmol)	
Traitement		
Site d'essai	Parcelles extérieures au Royaume-Uni, avec contenants à extrémité supérieure ouverte et à fond scellé, enterrés de sorte que la surface du sol dans le contenant soit au même niveau que la surface du sol autour du contenant.	
Type de sol	Loam limono-sableux	
Traitement	Le sol nu (surface) a été traité respectivement à des doses d'application de 387, 350 et 401 g p.a./ha pour les cycles marqués au [pyridine-2- ¹⁴ C]-, au [difluorophényle-UL- ¹⁴ C]- et au [trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican, et à des doses exagérées de 668 et 680 g p.a./ha pour les cycles marqués au difluorophényle-UL- et au 3-trifluorométhylphényle uniquement. On a laissé le sol vieillir pendant 12 semaines (~84 jours) avant de semer le chou, le blé de printemps et la betterave à sucre.	
Formulation	Non indiquée.	

Solvants d'extraction	Pour les échantillons de chou immature et mature, de plants de betterave à sucre immature et de feuilles et de racines de betterave à sucre mature, et les échantillons de plants de blé immature : acétonitrile et acétonitrile/eau (1:1, v/v). Les résidus extraits de chou adulte, de feuilles et de racines de betterave à sucre adulte et de plants de blé immature ont fait l'objet d'une extraction Soxhlet à l'acétonitrile/eau (80:20, v/v).					
	Échantillons de grain de blé : trempage dans 1 % de NaCl pendant deux jours, sonication et centrifugation. Les résidus solides du grain ont été extraits à l'acétonitrile/eau (1:1, v/v) puis par une extraction Soxhlet à l'acétonitrile/eau (80:20 v/v).					
	Échantillons de paille de blé : extraction séquentielle à l'acétonitrile et à l'acétonitrile/eau (1:1 v/v), suivie d'une extraction Soxhlet à l'acétonitrile/eau (80:20 v/v).					
Matrices	DAP (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C]	[Difluorophényl-UL- ¹⁴ C]	[Trifluorométhylphényl-UL- ¹⁴ C]		
		386,98 g p.a./ha	349,68 g p.a./ha	668,13 g p.a./ha	400,92 g p.a./ha	679,88 g p.a./ha
RRT (ppm)						
Chou immature	84	0,011	0,003	0,005	0,018	0,028
Betterave à sucre immature		0,014	0,009	0,014	0,023	0,041
Blé immature		0,034	0,031	0,031	0,028	0,091
Chou mature		0,010	0,003	0,004	0,012	0,025
Feuilles de betterave à sucre mature		0,040	0,016	0,020	0,050	0,084
Racines de betterave à sucre mature		0,049	0,014	0,016	0,055	0,085
Grain de blé mature		0,035	0,012	0,018	0,037	0,084
Paille de blé mature		0,174	0,152	0,156	0,081	0,313
Paillettes de blé mature		0,081	0,046	0,050	0,077	0,235
Chaume de blé mature		0,181	0,172	0,263	0,126	0,360
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les cultures de rotation						
DAP	84 jours					
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican		[Difluorophényl-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	[Trifluorométhylphényl-UL- ¹⁴ C]-diflufénican		
Matrice	Métabolites majeurs trouvés					
Chou immature	Diflufénican DFF-acide DFF-amide		Aucun	DFF-acide		

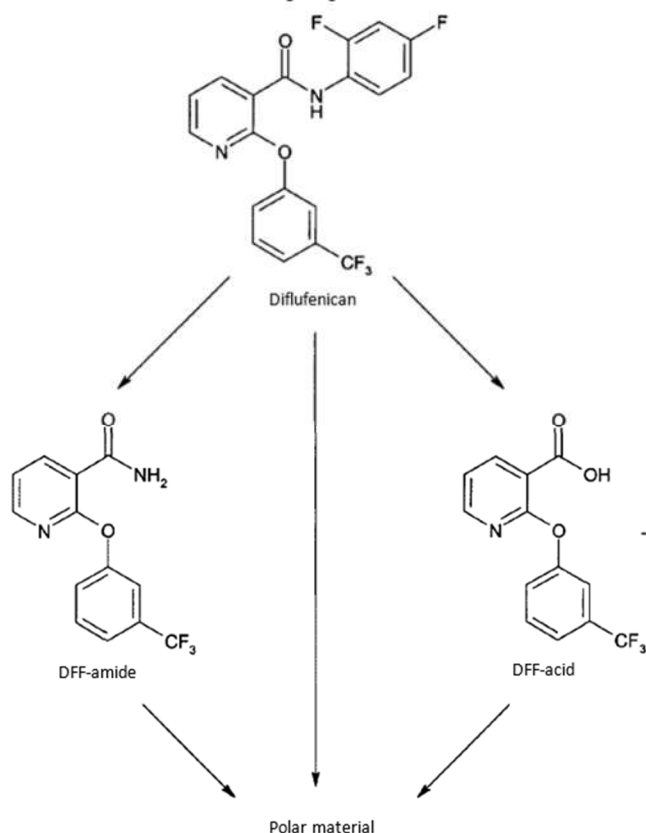
Chou mature	Diflufénican DFF-acide	Aucun	DFF-acide
Plants de betterave à sucre immature	Diflufénican DFF-acide DFF-amide	Diflufénican	Diflufénican DFF-amide
Feuilles de betterave à sucre	Diflufénican	Diflufénican	Aucun
Racines de betterave à sucre	Aucun	Aucun	Aucun
Plants de blé immature	DFF-amide	Aucun	Aucun
Grain de blé	Aucun	Aucun	Aucun
Paille de blé	Aucun	Aucun	Aucun
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – Blé d’hiver, orge de printemps, chou, oignons et betterave à sucre			N° de l’ARLA : 3200376
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican (activité spécifique : 718,3 MBq/mmol)		
Traitement			
Site d’essai	Parcelles circulaires isolées à l’extérieur, au Royaume-Uni (Essex).		
Type de sol	Loam sableux.		
Traitement	<p>On a semé le blé d’hiver 30 jours après l’application au sol à raison de 206 g p.a./ha. Une fois le blé récolté, 330 jours après l’application, on a semé les oignons d’hiver (que l’on sème habituellement à l’automne).</p> <p>On a semé l’orge de printemps 140 jours (20 semaines) après une application unique au sol à 206 g p.a./ha. Une fois l’orge récoltée, 330 jours après l’application, on a semé du chou vert de printemps (chou cœur-de-bœuf).</p> <p>On a semé le chou 140 jours après une application unique au sol à raison de 206 g p.a./ha. Une fois le chou récolté, 330 jours après l’application, on a semé du blé d’hiver.</p> <p>On a semé la betterave à sucre 140 jours après une application au sol de 206 g p.a./ha. Une fois les betteraves à sucre récoltées, 330 jours après l’application au sol, on a semé du blé d’hiver. Ensuite, deux jours après le semis du blé d’hiver, les mêmes sous-parcelles ont été traitées avec 283 g p.a./ha.</p> <p>On a semé le blé d’hiver 30 jours après une application unique de 283 g p.a./ha.</p>		
Formulation	Non indiquée.		

Solvants d'extraction	Paille de blé : acétonitrile et acétonitrile/eau (1:1 v/v). Les résidus sélectionnés restants ont été extraits de la paille au NaOH 0,5 M à 70 °C.	
	Grain de blé : eau et acétonitrile.	
	Paille d'orge : extraction séquentielle à l'acétonitrile, à l'acétonitrile/eau (1:1 v/v), à l'eau, puis à l'acétonitrile. Les échantillons sélectionnés tirés de la paille d'orge ont ensuite fait l'objet d'extractions séquentielles à 1 % de NaCl, à l'eau, à l'acide chlorhydrique 1 M à 70 °C, et au NaOH 1 M.	
	Grain d'orge : extraction séquentielle à l'acétonitrile, à l'eau, puis à l'acétonitrile.	
	Échantillons sélectionnés tirés de fanes et de racines de betterave à sucre : acétonitrile et acétonitrile/eau (1:1 v/v).	
Échantillons sélectionnés tirés de pelures d'oignon : acétonitrile et acétonitrile/eau (1:1 v/v).		
Matrices	DAP (jour)	[Pyridine-2- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)
Plants de blé immature	31	0,014
Grain de blé mature	31	0,007
Paillettes de blé mature	31	0,028
Paille de blé mature	31	0,050
Plants d'orge immature	140	0,007
Grain d'orge mature	140	0,016
Paillettes d'orge mature	140	0,034
Paille d'orge mature	140	0,036
Plants de chou immature	140	0,004
Feuilles extérieures de chou mature	140	0,004
Cœur de chou mature	140	0,004
Feuilles de betterave à sucre immature	140	0,006
Racines de betterave à sucre immature	140	0,018
Feuilles de betterave à sucre mature	140	0,016

Racines de betterave à sucre mature	140	0,019
Feuilles d'oignon immature	330	0,002
Pelure d'oignon immature	330	0,020
Bulbe d'oignon immature	330	0,001
Feuilles d'oignon mature	330	0,002
Pelure d'oignon mature	330	0,009
Bulbe d'oignon mature	330	0,002
Plants de légumes-feuilles immatures	330	0,002
Plants de légumes-feuilles matures	330	0,002
Plants de blé immature	330	0,014
Grain de blé mature	330	0,007
Paillettes de blé mature	330	0,031
Paille de blé mature	330	0,0499
Plants de blé immature ¹	330/-2	0,0291
Grain de blé mature ¹	330/-2	0,0167
Paillettes de blé mature ¹	330/-2	0,0504
Paille de blé mature ¹	330/-2	0,1025
¹ Semis 330 jours après le premier traitement effectué à raison de 206 g p.a./ha et deux jours avant le deuxième traitement effectué à raison de 283 g p.a./ha.		
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les cultures de rotation		
Matrice	DAP (jour)	Métabolites majeurs trouvés
Racines de betterave à sucre	140	Di-flufenican
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – Blé d'hiver N° de l'ARLA : 3200377		
Position du radiomarqueur	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-di-flufenican (activité spécifique : 2 056,1 MBq/mmol)	
Traitement		
Site d'essai	Parcelles isolées à l'extérieur, au Royaume-Uni (Essex).	
Type de sol	Loam limono-sableux	

Traitement	<p>Une dose de 187,5 g p.a./ha a été appliquée sur les parcelles 1 et 2; deux applications de 187,5 g p.a./ha, à un an d'intervalle, ont été faites sur la parcelle 3 pour une dose totale de 375 g p.a./ha, et une seule dose exagérée de 937,5 g p.a./ha a été faite sur la parcelle 4.</p> <p>On a semé le blé d'hiver dans les parcelles d'essai comme suit :</p> <p>Parcelle 1 : 30 jours après l'application. Parcelle 2 : 1 année après l'application Parcelle 3 : 1 année après la 1^{re} application, 1 journée avant la 2^e application Parcelle 4 : 1 année après l'application.</p> <p>Avant le semis du blé d'hiver, une culture de couverture a été réalisée sur les parcelles 2, 3 et 4 après l'application, pendant la période de vieillissement entre l'application de la substance d'essai et la récolte. La culture de couverture n'a pas fait l'objet d'analyses des résidus.</p>			
Formulation	Non indiquée.			
Solvants d'extraction	Paille de blé et chaume seulement : acétonitrile/eau (3:1, v/v) et deux fois à l'acétonitrile/eau (1:3, v/v).			
Matrice	[Pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican			
	RRT (ppm)			
	Traitement 1 : 187,5 g p.a./ha	Traitement 2 : 187,5 g p.a./ha	Traitement 3 : 2 × 187,5 g p.a./ha [Total : 375 g p.a./ha]	Traitement 4 : 937,5 g p.a./ha
DAP de 30 jours	DAP de 342 jours	DAP de 342/-1 ¹ jours	DAP de 342 jours	
Paille de blé	0,016	0,009	0,018	0,068
Chaume de blé	0,026	0,013	0,036	0,106
¹ Sur cette parcelle, on a semé le blé d'hiver un an après la 1 ^{re} application et une journée avant la 2 ^e application.				
Synthèse des principaux métabolites trouvés dans les cultures de rotation				
Aucun métabolite majeur n'a été observé dans les échantillons de blé.				

Voies de métabolisation proposées dans les cultures de rotation

**Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Feuilles de moutarde, navets et blé (printemps)**

N^{os} de l'ARLA :
3200378, 3200379,
3200380

Neuf essais (chacun trois pour les feuilles de moutarde, le navet et le blé de printemps) ont été menés au cours de la saison de croissance 2017-2018 dans les zones de culture nord-américaines 2 (un essai sur les feuilles de moutarde), 3 (un essai sur le navet), 5 (un essai sur les feuilles de moutarde, un essai sur le navet et un essai sur le blé de printemps), 7 (un essai sur le blé de printemps), 8 (un essai sur le blé de printemps) et 10 (un essai sur les feuilles de moutarde et un essai sur le navet). Une application généralisée a été effectuée sur le sol nu avec Diflufenican SC500 (500 g p.a./L) à une dose de 180-190 g p.a./ha. Aucun adjuvant n'a été utilisé sur aucun des sites d'essai. On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage pour les diverses catégories de denrées, ce qui permet d'étayer les intervalles d'entreposage pour les essais sur les cultures de rotation au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAP (jour)	Concentrations de résidus (ppm)					
			n	MPFE T	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Diflufenican								
Feuilles de moutarde	180	25-30	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0

		113-138	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		336-358	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Navet – feuilles	180	29-30	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		110-120	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		339-365	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Navet – racines	180	29-30	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		110-120	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		339-365	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Blé – fourrage	180-190	23-29	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		105-115	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		339-364	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Blé – grain	180-190	23-29	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		105-115	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		339-364	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Blé – foin	180-190	23-29	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		105-115	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		339-364	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Blé – paille	180-190	23-29	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0
		105-115	3	< 0,010	< 0,010	< 0,01 0	< 0,010	0

		339-364	Comme les concentrations de résidus étaient < LQ aux DAP les plus courts, ces échantillons n'ont pas été analysés.					
Valeurs basées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, on a accordé aux valeurs < LQ la valeur de la LQ. n = nombre d'essais indépendants au champ.								
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Carotte, pomme de terre et betterave à sucre (essais dans l'Union européenne)							N^{os} de l'ARLA : 3200381, 3200382 et 3200383	
Trois essais chacun pour la carotte, la pomme de terre et la betterave à sucre ont été menés au cours de la saison de croissance 2009-2010 en Europe (nord de la France, Espagne et Pays-Bas). Une application généralisée a été effectuée sur le sol nu avec Diflufenican SC500 (500 g p.a./L) à une dose de 150 g p.a./ha. Aucun adjuvant n'a été utilisé sur aucun des sites d'essai. On dispose de données adéquates sur la stabilité à l'entreposage pour les diverses catégories de denrées, ce qui permet d'étayer les intervalles d'entreposage pour les essais sur les cultures de rotation au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.								
Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAP (jour)	Concentrations de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Diflufenican								
Carotte (racines)	150	89-92	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
		357-378	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Carotte (feuilles)	150	89-92	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
		357-378	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Pomme de terre (tubercules)	150	89-91	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
		359-379	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Racines de betterave à sucre	150	89-91	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
		356-379	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
Feuilles de betterave à sucre	150	89-91	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
		356-379	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	0
D'après les résultats des études d'accumulation au champ, un DAP de 30 jours est adéquat pour toutes les cultures non mentionnées sur les étiquettes (c.-à-d. toutes les cultures, sauf le maïs de grande culture et le soja).								

Tableau 11 Chimie des résidus dans les aliments : aperçu des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques

Études sur les végétaux		
<p>Définition du type de résidus aux fins du contrôle d'application Cultures primaires (céréales [blé] et légumineuses/oléagineux [soja])</p> <p>Cultures de rotation (blé, orge, chou, betterave à sucre, oignon, pomme de terre)</p>	Diflufénican	
<p>Définition du type de résidus aux fins de l'évaluation des risques</p>	<p>Denrées destinées à la consommation humaine et animale : Cultures primaires – céréales (blé), légumineuses/oléagineux (soja)</p> <p>Cultures de rotation – blé, orge, chou, betterave à sucre, oignon, pomme de terre</p>	Diflufénican
	Graines de légumineuses/oléagineux (soja)	Métabolite BCS-BT38895 (présent seulement dans les graines de soja)
Profil métabolique dans diverses cultures	Le profil dans diverses cultures n'a pas pu être déterminé, étant donné que seules deux catégories de cultures (blé [céréale] et soja [légumineuses et oléagineux]) ont été étudiées et qu'un seul métabolite a été trouvé, dans les graines de soja seulement.	
Études sur les animaux		
Animaux	Ruminants et volaille	
<p>Définition du type de résidus aux fins du contrôle d'application</p> <p>Définition du type de résidus aux fins de l'évaluation des risques</p>	Diflufénican	
Profil métabolique chez les animaux (chèvre, poule, bovin, rat)	Le profil métabolique est similaire chez les animaux étudiés.	
Résidus solubles dans la graisse	Oui	

Risque alimentaire (aliments et eau potable) – Diflufenican			
	Population	Risque estimé (% de la DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
Analyse de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,2 mg/kg p.c./j Concentration estimée dans l'eau potable, associée à une exposition chronique = 0,149 ppm	Tous les nourrissons < 1 an	0,1	5,7
	Enfants 1-2 ans	0,3	2,3
	Enfants 3-5 ans	0,2	1,8
	Enfants 6-12 ans	0,1	1,3
	Jeunes 13-19 ans	0,1	1,1
	Adultes 20-49 ans	0,1	1,5
	Adultes 50 ans et +	0,1	1,5
	Femmes 13-49 ans	0,1	1,5
	Population totale	0,1	1,6
Risque alimentaire (aliments seulement) – Métabolite BCS-BT38895 (présent seulement dans les graines de soja)			
	Population	Risque estimé (% de la DARf)	
		Graines de soja seulement	
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 0,05 mg/kg p.c.	Tous les nourrissons < 1 an	0,2	
	Enfants 1-2 ans	0,1	
	Enfants 3-5 ans	0,1	
	Enfants 6-12 ans	0,1	
	Jeunes 13-19 ans	0,05	
	Adultes 20-49 ans	0,05	
	Adultes 50 ans et +	0,04	
	Femmes 13-49 ans	0,04	
	Population totale	0,06	
	Population	Risque estimé (% de la DJA)	
		Graines de soja seulement	
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire (risques d'effets autres que le	Tous les nourrissons < 1 an	0,1	

cancer) DJA = 0,01 mg/kg p.c./j	Enfants 1-2 ans	0,2
	Enfants 3-5 ans	0,1
	Enfants 6-12 ans	0,1
	Jeunes 13-19 ans	0,1
	Adultes 20-49 ans	0,1
	Adultes 50 ans et +	0,1
	Femmes 13-49 ans	0,1
	Population totale	0,1
Analyse approfondie de l'exposition par le régime alimentaire (risques de cancer) ERU = 0,0638 (mg/kg p.c./j)⁻¹	Population	Valeur estimée des risques de cancer à vie
		Aliments seulement
	Population totale	4×10^{-7}

Tableau 12 Devenir et comportement dans l'environnement

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique						
Hydrolyse	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	pH 5, 7 et 9 à 50 et 70 °C	Stable	Aucun	N'est pas une voie de dissipation du diflufénican.	3201085
	[pyridine-2- ¹⁴ C] DFF-acide	pH = 4, 5, 7 et 9 à 25 et 50 °C	Stable	Aucun	N'est pas une voie de dissipation du DFF-acide.	3201086
Photolyse en milieu aqueux	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	tampon pH 7 à 25 °C, durée adaptée à la latitude de 50 °N	Stable	<u>Mineurs, pH 7</u> DFF-acide; M&B 44085; DFF-amide; inconnus	N'est pas une voie de dissipation du diflufénican.	3201091
	[pyridine-2- ¹⁴ C] DFF-acide	tampon pH 7 à 25 °C, durée adaptée à la latitude de 50 °N	Stable	Aucun	N'est pas une voie de dissipation du DFF-acide.	3201090
Photolyse dans le sol	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	Suffolk (Royaume-Uni) Loam sableux	Stable	Métabolites inconnus <u>mineurs</u> ; RNE	N'est pas une voie de dissipation du diflufénican.	3201087

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		(23 °C, pH 6,67)				
	[trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Derbyshire (Royaume-Uni) Loam sableux (20 °C, pH 5,2)	Stable	<u>Mineurs</u> DFF-acide; DFF-amide; CO ₂ ; inconnus; RNE	N'est pas une voie de dissipation du diflufénican.	3201088
Biotransformation						
Sol aérobie	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	Essex (Royaume-Uni) Loam (20 °C, pH 6,9) % MO : 3,1	Tous les marqueurs combinés : TD ₅₀ : 235 j; TD ₉₀ : 782 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> DFF-amide; RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> DFF-acide; inconnus	Le diflufénican est persistant.	3201092
	[difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican et [trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Essex (Royaume-Uni) Loam (20 °C, pH 6,9) % MO : 3,1		<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> DFF-acide; DFF-amide; inconnus		3201093
	[trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Hertfordshire (Royaume-Uni) Loam argileux (20 °C, pH 8,1) % MO : 5,3	TD ₅₀ : 40,3 j; TD ₉₀ : 241,8 j (EVOI) T _{R EVOI} = 72,8 j	<u>Majeurs</u> DFF-acide; RNE; CO ₂ ; <u>Mineurs</u> DFF-amide; inconnus	Le diflufénican est légèrement persistant.	3201094
		Suffolk (Royaume-Uni) Sable loameux (20 °C, pH 5,9) % MO : 3,4	TD ₅₀ : 110 j; TD ₉₀ : 668,6 j (CPODP) t _{1/2} lente = 258,8 j	<u>Majeurs</u> DFF-acide; DFF-amide; RNE; CO ₂ ; <u>Mineurs</u> inconnus	Le diflufénican est modérément persistant.	
		Suffolk (Royaume-Uni) Loam sableux (20 °C, pH 7,4) % MO : 5,5	TD ₅₀ : 79,9 j; TD ₉₀ : 488,6 j (EVOI) T _{R EVOI} = 147 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ ; <u>Mineurs</u> DFF-amide; DFF-acide; inconnus	Le diflufénican est modérément persistant.	
		Suffolk (Royaume-	TD ₅₀ : 191,9 j;	<u>Majeurs</u> DFF-acide;	Le diflufénican est persistant.	

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		Uni) Loam sableux (10 °C, pH 7,4) % MO : 5,5	TD ₉₀ : 637,5 j (CSPO)	DFF-amide; RNE; CO ₂ ; <u>Mineurs</u> inconnus		
	[pyridine-2- ¹⁴ C]- diflufénican	Porterville (Californie) Loam sableux (20 °C, pH 7,8) % MO : 1,2	TD ₅₀ : 85 j; TD ₉₀ : 282,3 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂	Le diflufénican est modérément persistant.	3201098
		Louisville (Nebraska) Loam limoneux (20 °C, pH 6,7) % MO : 4,4	TD ₅₀ : 26,38 j; TD ₉₀ : 104,6 j (EVOI) T _{R EVOI} = 31,5 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ ;	Le diflufénican est légèrement persistant.	
	[difluorophény le-UL- ¹⁴ C]- diflufénican	Porterville (Californie) Loam sableux (20 °C, pH 7,6) % MO : 1,2	TD ₅₀ : 145,8 j; TD ₉₀ : 484,3 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂	Le diflufénican est modérément persistant.	3201099
		Louisville (Nebraska) Loam limoneux (20 °C, pH 6,9) % MO : 5,3	TD ₅₀ : 15,8 j; TD ₉₀ : 70,4 j (EVOI) T _{R EVOI} = 21,2 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂	Le diflufénican est légèrement persistant.	
Sol aérobie	[pyridine-2- ¹⁴ C]-DFF- acide	Hattersheim (Allemagne) Loam limoneux (SLS) (20 °C, pH 7,03) % MO : 2,84	TD ₅₀ : 9,1 j; TD ₉₀ : 30,28 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> Inconnu Autres	Le DFF-acide n'est pas persistant.	3201095
		Frankfurt (Allemagne) Loam sableux (SLV) (20 °C, pH 6,16)	TD ₅₀ : 17,2 j; TD ₉₀ : 57,2 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> Inconnu Autres	Le DFF-acide est légèrement persistant.	

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		% MO : 1,4				
		Royston (Royaume-Uni) Loam limoneux (Flint Hall) (20 °C, pH 7,35) % MO : 4,74	TD ₅₀ : 14,6 j; TD ₉₀ : 48,5 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> Inconnu Autres	Le DFF-acide n'est pas persistant.	
Sol aérobie	[pyridine-2- ¹⁴ C]-DFF-amide	Hattersheim (Allemagne) Loam limoneux (SLS) (20 °C, pH 7,03) % MO : 2,84	TD ₅₀ : 9,5 j; TD ₉₀ : 31,58 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> DFF-acide; RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> Autres	Le DFF-amide n'est pas persistant.	3201096
		Frankfurt (Allemagne) Loam sableux (SLV) (20 °C, pH 6,16) % MO : 1,4	TD ₅₀ : 60 j; TD ₉₀ : 290 j (EVOI) T _{R EVOI} = 87,4 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> DFF-acide; Autres	Le DFF-amide est modérément persistant.	
		Royston (Royaume-Uni) Loam limoneux (Flint Hall) (20 °C, pH 7,35) % MO : 4,74	TD ₅₀ : 21,8 j; TD ₉₀ : 111,3 j (EVOI) T _{R EVOI} = 33,5 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ <u>Mineurs</u> DFF-acide; Autres	Le DFF-amide est légèrement persistant.	
Sol aérobie	[difluoro-phényle-UL- ¹⁴ C]-2,4-DFA	Monheim (Allemagne) Loam sableux (20 °C, pH 5,9) % MO : 2,6	TD ₅₀ : 0,03 j; TD ₉₀ : 0,26 j (EVOI) T _{R EVOI} = 0,079 j	<u>Majeurs</u> RNE; somme des produits non identifiés <u>Mineurs</u> CO ₂	La 2,4-DFA n'est pas persistante.	3201097
		Burscheid (Allemagne) Loam limoneux (20 °C, pH 6,4) % MO : 2,9	TD ₅₀ : 0,047 j; TD ₉₀ : 0,22 j (EVOI) T _{R EVOI} = 0,065 j	<u>Majeurs</u> RNE; CO ₂ ; somme des produits non identifiés	La 2,4-DFA n'est pas persistante.	
		Blankenheim (Allemagne)	TD ₅₀ : 0,045 j;	<u>Majeurs</u> RNE; somme	La 2,4-DFA n'est pas	

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		Loam argileux (20 °C, pH 7,5) % MO : 8,6	TD ₉₀ : 0,29 j (EVOI) T _{R EVOI} = 0,087 j	des produits non identifiés <u>Mineurs</u> CO ₂	persistante.	
		Monheim (Allemagne) Loam (20 °C, pH 5,8) % MO : 2,8	TD ₅₀ : 0,038 j; TD ₉₀ : 0,30 j (EVOI) T _{R EVOI} = 0,089 j	<u>Majeurs</u> RNE; somme des produits non identifiés <u>Mineurs</u> CO ₂	La 2,4-DFA n'est pas persistante.	
Sol anaérobie	[difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican et [trifluorométhylphényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Essex (Royaume-Uni) Loam (20 °C, pH 6,9)	Non déterminé	<u>Majeurs</u> RNE; 2,4-DFA; DFF-acide (marqué sur le cycle trifluoro) <u>Mineurs</u> Inconnu	N.D. : L'étude était acceptable avec restriction.	3201101
Sol anaérobie	[pyridine-2- ¹⁴ C]-DFF-acide	Essex (Royaume-Uni) Loam (20 °C, pH 7,2)	Non déterminé	<u>Majeurs</u> RNE	N.D. : L'étude était acceptable avec restriction.	3201102
Systèmes aquatiques aérobies	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	Bickenbach (Allemagne) sédiments eau : sable (20 °C, eau pH 8,2, sédiments pH 7,8)	TD ₅₀ : 223 j; TD ₉₀ : 25 470 j (EVOI) T _{R EVOI} = 7 747 j	<u>Majeurs</u> DFF-acide <u>Mineurs</u> RNE; CO ₂	Persistant Répartition de 74,8 % dans les sédiments	3201103
		Unter Widdersheim (Allemagne) Sédiments eau:limon sableux (20 °C, eau pH 8,2, sédiments pH 7,5)	TD ₅₀ : 79 j; TD ₉₀ : 541 j (CPODP) t _{1/2} lente = 200 j	<u>Majeurs</u> RNE; DFF-acide <u>Mineurs</u> CO ₂	Modérément persistant Répartition de 59,2 % dans les sédiments	
	[difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Étang Row (Royaume-Uni) Sédiments eau:argile	TD ₅₀ : 606 j; TD ₉₀ : 3 505 j (CPODP)	<u>Majeurs</u> RNE <u>Mineurs</u> 2,4-DFA; CO ₂	Persistant Répartition de 56,2 % dans les sédiments	3201104

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		(20 °C, eau pH 7,84, sédiments pH 6,3)	t _{1/2} lente = 1 248 j			
		Swiss Lake (Royaume-Uni) Sédiments eau:sable (20 °C, eau pH 6,75, sédiments pH 5,4)	TD ₅₀ : 187 j; TD ₉₀ : 2 167 j (EVOI) T _{R EVOI} = 652 j	<u>Majeurs</u> RNE <u>Mineurs</u> 2,4-DFA; CO ₂	Persistant Répartition de 56,2 % dans les sédiments	
	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	Hatton Lake (Dakota du Nord) Sédiments eau:sable (19,3 °C, pH de l'eau 8,5, pH des sédiments 8,1)	TD ₅₀ : 126 j; TD ₉₀ : 420 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> DFF-acide; RNE <u>Mineurs</u> Somme des produits non identifiés; CO ₂	Modérément persistant Répartition de 53,8 % dans les sédiments	3201106
		Northwood River (Dakota du Nord) Sédiments eau:loam limoneux (19,3 °C, pH de l'eau 8,3, pH des sédiments 7,8)	TD ₅₀ : 135 j; TD ₉₀ : 590 j (CPODP) T _{1/2} lente = 196 j	<u>Majeurs</u> DFF-acide; RNE <u>Mineurs</u> CO ₂	Modérément persistant Répartition de 58,1 % dans les sédiments	
	[difluoro-phényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Étang Louisburg (Caroline du Nord) Sédiments eau:sable loameux (19,4 °C, pH de l'eau 7,1, pH des sédiments 5,9)	TD ₅₀ : 407 j; TD ₉₀ : 1 353 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> RNE <u>Mineurs</u> CO ₂	Persistant Répartition de 77,5 % dans les sédiments	3201105
		Northwood River	TD ₅₀ : 145 j;	<u>Majeurs</u> RNE	Modérément persistant	

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
		(Dakota du Nord) Sédiments eau:loam limoneux (19,4 °C, pH de l'eau 8,3, pH des sédiments 8,1)	TD ₉₀ : 605 j (CPODP) t _{1/2} lente = 198 j	<u>Mineurs</u> CO ₂	Répartition de 59,9 % dans les sédiments	
Systèmes aquatiques anaérobies	[difluoro-phényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	Goose River (Dakota du Nord) Sédiments eau:loam limoneux (19,8 °C, pH de l'eau 8,3, pH des sédiments 8,1)	TD ₅₀ : 1 065 j; TD ₉₀ : > 1 000 j (EVOI) T _{R EVOI} : > 1 000 j	<u>Majeurs</u> RNE <u>Mineurs</u> Somme des produits non identifiés CO ₂	Persistant Répartition de 76,6 % dans les sédiments	3201107
	[pyridine-2- ¹⁴ C]-diflufénican	Golden Lake (Dakota du Nord) Sédiments eau:sable loameux (19,8 °C, pH de l'eau 8,6, pH des sédiments 8,1)	TD ₅₀ : 517 j; TD ₉₀ : 1 716 j (CSPO)	<u>Majeurs</u> <u>Mineurs</u> RNE DFF-acide Somme des produits non identifiés	Persistant Répartition de 57,2 % dans les sédiments	3201108
		Goose River (Dakota du Nord) Sédiments eau:loam limoneux (19,8 °C, pH de l'eau 8,5, pH des sédiments 8,1)	TD ₅₀ : 156 j; TD ₉₀ : 766 j (CPODP) t _{1/2} lente = 203 j	<u>Majeurs</u> RNE <u>Mineurs</u> DFF-acide Somme des produits non identifiés	Modérément persistant Répartition de 57,8 % dans les sédiments	
Mobilité						
Adsorption / désorption dans le sol (6 sols)	[difluoro-phényle-UL- ¹⁴ C]-diflufénican	K _d = 50,4 – 259,1 ml/g K _{co} = 4 732 – 8 591 ml/g K _{F(ads)} = 39,7 – 264,8 (ml/g-sol) ^{-1/n} K _{F_{CO(ads)}} = 3 045 – 7 354 (ml/g-CO) ^{-1/n} 1/n = 0,88 – 0,99			Le diflufénican est immobile d'après la classification de McCall <i>et al.</i>	3201111

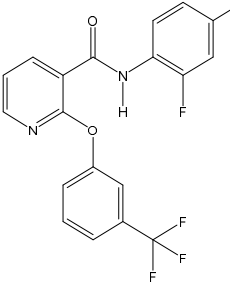
Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
			$K_{F(dés)} = 6,9 - 11,3 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $1/n = 0,37 - 0,54$		(1981) ¹ .	
4 sols	[pyridine-2- ¹⁴ C]-DFF-acide		$K_d = 0,13 - 0,28 \text{ ml/g}$ $K_{co} = 4,56 - 15,38 \text{ ml/g}$ $K_{F(ads)} = 0,11 - 0,43 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $K_{F,CO(ads)} = 7 - 24 \text{ (ml/g-CO)}^{-1/n}$ $1/n = 0,54 - 0,72$ $K_{F(dés)} = 0,13 - 0,93 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $K_{F,OC(dés)} = 8 - 2\,748 \text{ (ml/g-CO)}^{-1/n}$ $1/n = 0,22 - 1,01$		Le DFF-acide a une mobilité très élevée d'après la classification de McCall <i>et al.</i> (1981).	3201109
4 sols	[pyridine-2- ¹⁴ C]-DFF-amide		$K_d = 0,54 - 3,63 \text{ ml/g}$ $K_{co} = 67,36 - 116,49 \text{ ml/g}$ $K_{F(ads)} = 1,09 - 4,01 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $K_{F,CO(ads)} = 103 - 138 \text{ (ml/g-CO)}^{-1/n}$ $1/n = 0,74 - 0,85$ $K_{F(dés)} = 2,27 - 6,88 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $1/n = 0,27-0,42$		Le DFF-amide a une mobilité élevée d'après la classification de McCall <i>et al.</i> (1981).	3201110
4 sols	[difluorophényle-UL- ¹⁴ C]-2,4-DFA		$K_d = 2,25 - 7,64 \text{ ml/g}$ $K_{co} = 118,15 - 184,84 \text{ ml/g}$ $K_{F(ads)} = 2,10 - 6,43 \text{ (ml/g-sol)}^{-1/n}$ $K_{F,CO(ads)} = 110,4 - 179,6 \text{ (ml/g-CO)}^{-1/n}$ $1/n = 0,89 - 0,97$		La 2,4-DFA a une mobilité moyenne à élevée d'après la classification de McCall <i>et al.</i> (1981).	3201112
Volatilisation	Étude non requise. Le diflufénican ne devrait pas être volatil dans les conditions naturelles en raison de sa faible pression de vapeur.					
Études de dissipation au champ						
New York Sol nu (510 j)	SC500 (AE F088657 500 g/L) 42,10 % p.a.	Loam limoneux (180 g p.a. /ha) pH : 4,5	TD ₅₀ : 35 j; TD ₉₀ : 629 j (EVOI) T _{R EVOI} : 189 j	<u>PT mineurs</u> AE 0542291 (1,2 %, 267 j) AE B107137 (1,6 %, 267 j)	Légèrement persistant. Aucun résidu de la substance d'origine sous 30 cm de sol, et aucun PT sous 15 cm de sol.	3200390
Iowa Sol nu (468 j)	SC500 (AE F088657 500 g/L) 42,10 % p.a.	Loam limono- argileux (180 g p.a. /ha) pH : 6,2	TD ₅₀ : 110 j; TD ₉₀ : 366 j (CSPO)	<u>PT mineurs</u> AE 0542291 (1,96 %, 27 j) AE B107137 (< LD de 0,4 ppb)	Persistant. Aucun résidu de la substance d'origine sous 30 cm de sol, et aucun PT sous 15 cm de sol.	3200392
Washington Sol nu (269-364 j)	SC500 (AE F088657 500 g/L) 42,10 % p.a.)	Sable (180 g p.a. /ha) pH 7,6	TD ₅₀ : 15,6 j; TD ₉₀ : 163,7 j	<u>PT mineurs</u> AE 0542291 (2,23 %, 122 j) AE B107137	Légèrement persistant. Aucun résidu de la substance	3200393

Étude	Substance à l'essai	Système	Valeur ¹	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
			(CPODP) t _{1/2} lente : 77,9 j	(0,96 %, 14 j)	d'origine sous 30 cm de sol, et aucun PT sous 15 cm de sol.	
Bioaccumulation / Bioconcentration						
Bioconcentration et métabolisme chez la truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	[pyridine-2- ¹⁴ C] diflufénican	Facteur de bioconcentration pour le corps entier = 1 571 – 1 772		Aucun autre composant radioactif majeur n'a été trouvé dans l'eau et les poissons.	Demi-vie de dépuración pour les résidus radioactifs totaux = 2,4 - 3,0 j.	3201185

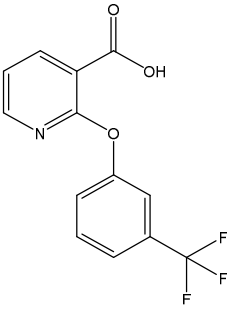
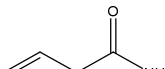
¹ Modèles cinétiques : CSPO = cinétique simple de premier ordre; EVOI = équation de vitesse d'ordre indéterminé; CPODP = cinétique de premier ordre double en parallèle; T_R = demi-vie représentative (EVOI); t_{1/2} lente = demi-vie représentative (CPODP).

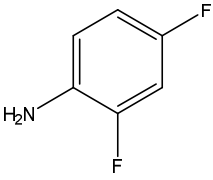

Légende : PT = produit de transformation; RNE = résidus non extraits; AE 0542291 = DFF-acide; AE B107137 = DFF-amide.

Tableau 13 Produits de transformation formés dans l'environnement

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)		
Composé d'origine								
Nom chimique : Diflufénican (M&B 38544; AE F088657) IUPAC : 2',4'-difluoro-2-[(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)oxy]nicotinamide CAS : N-(2,4-difluorophényl)-2-[3-(trifluorométhyl)phénoxy]-3-pyridinecarboxamide N° CAS : 83164-33-4 Formule : C ₁₉ H ₁₁ F ₅ N ₂ O ₂ MM : 394,3 g/mol SMILES : n1c(Oc2cc(C(F)(F)F)cc2)c(C(=O)Nc3c(F)cc(F)cc3)ccc1		Hydrolyse (50 et 70 °C)	3201085	pH 5,0	102,0 % (14 j)	100,1 % (30 j)		
				pH 7,0	101,5 % (30 j)	101,5 % (30 j)		
				pH 9,0	105,2 % (30 j)	105,2 % (30 j)		
				Photolyse en milieu aqueux	3201091	Tampon pH 7,0	99,7 % (1 j)	92,1 % (17 j)
				Photolyse dans le sol	3201087	LS, pH 6,67	99,84 % (1 j)	95,50 % (31 j)
			3201088		LS, pH 5,7	103,0 (0 j)	90,0 % (10 j)	
				Sol aérobie	3201092	Loam, pH 6,9	92,2 % (7 j)	37,12 % (365 j)
			3201093		Loam, pH 6,9	97,04 % (7 j)	41,72 % (269 j)	
			3201094		LAr, pH 8,1	95,83 % (0 j)	6,85 % (365 j)	
	SLo, pH 5,9	100,21 % (0 j)		25,05 % (365 j)				

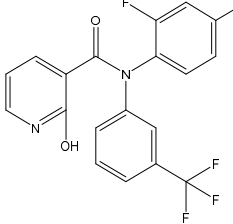
Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)	
				LS, pH 7,4 (20 °C)	94,75 % (0 j)	14,80 % (365 j)	
				LS, pH 7,4 (10 °C)	100,46 % (0 j)	33,42 % (365 j)	
			3201098	LS, pH 7,8	100,3 % (3 j)	34,3 % (120 j)	
				LLi, pH 6,7	97,5 % (0 j)	9,9 % (120 j)	
			3201099	LLi, pH 6,9	100,6 % (0 j)	5,54 % (120 j)	
				LS, pH 7,6	94,0 % (2 j)	52,45 % (120 j)	
			Sol anaérobie ¹	3201101	Loam, pH 6,9	97,67 % (0 j)	36,48 % (272 j)
			Milieu aquatique aérobie	3201103	Ruisseau : sable, pH 7,8	95,7 % (3 j)	62,3 % (121 j)
					Ruisseau : LSa, pH 7,5	96,3 % (3 j)	38,8 % (121 j)
				3201104	Étang : argile, pH 7,8	99,3 % (0 j)	56,2 % (365 j)
		Lac : sable, pH 6,7			100,5 % (0 j)	34,9 % (365 j)	
		3201106		Lac : sable, pH 7,8	95,4 % (0 j)	51,2 % (105 j)	
				Rivière : LLi, pH 7,6	94,9 % (0 j)	51,5 % (105 j)	
		3201105		Étang : SLo, pH 5,3	97,6 % (0 j)	81,3 % (100 j)	
			Rivière : LLi, pH 7,9	99,7 % (0 j)	62,0 % (100 j)		
		Milieu aquatique anaérobie	3201107	Rivière : LLi, pH 7,9	99,2 % (0 j)	76,9 % (100 j)	
			3201108	Lac : SLo, pH 7,9	96,3 % (3 j)	80,9 % (100 j)	
				Rivière : LLi, pH 7,9	99,6 % (1, 3 j)	57,8 % (100 j)	
		Dissipation au champ	3200390	New York	78,1 (3 j)	12,7 % (510 j)	
			3200392	Iowa	39,96 (0 j)	4,86 % (468 j)	
3200393	Washington		70,93 (0 j)	0,0 % (269 j)			

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)	
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA)							
Nom chimique : M&B 38181 (AE B107137; AE 0650274; diflufénican-acide) IUPAC : acide 2-[3- (trifluorométhyl)phéno xy]nicotinique CAS : acide 2-(3- trifluorométhyl)phéno xy-3- pyridinecarboxylique N° CAS : 36701-89-0 Formule : C₁₃H₈F₃NO₃ MM : 283,2 g/mol SMILES : OC(C1=CC=CN=C1O C2=CC=CC(C(F)(F)F) =C2)=O		Photolyse en milieu aqueux	3201091	Tampon pH 7,0	2,0 % (7 j)	N.D. (17 j)	
		Photolyse dans le sol	3201088	LS, pH 5,7	2,6 % (10 j)	2,6 % (10 j)	
		Sol aérobie	3201092	Loam, pH 6,9	8,79 % (286 j)	8,5 % (365 j)	
				3201093	Loam, pH 6,9	11,32 % (60 j)	5,82 % (269 j)
					LAr, pH 8,1	11,38 % (14 j)	N.D. (365 j)
				3201094	SLo, pH 5,9	14,06 % (120 j)	8,29 % (365 j)
					LS, pH 7,4 (20 °C)	6,79 % (56 j)	1,36 % (365 j)
					LS, pH 7,4 (10 °C)	16,78 % (180 j)	1,09 % (365 j)
		3201098	LS, pH 7,8	7,75 % (58 j)	4,95 % (120 j)		
			LLi, pH 6,7	8,3 % (29 j)	0,4 % (120 j)		
		Sol anaérobie ¹	3201101	Loam, pH 6,9	70,94 % (272 j)	70,94 % (272 j)	
		Milieu aquatique aérobie	3201103	Ruisseau : sable, pH 7,8	28,8 % (89 j)	25,6 % (121 j)	
				Ruisseau : LSa, pH 7,5	45,9 % (30 j)	35,7 % (121 j)	
			3201106	Lac : sable, pH 7,8	32,2 % (105 j)	32,2 % (105 j)	
		Rivière : LLi, pH 7,6		15,7 % (105 j)	15,7 % (105 j)		
Milieu aquatique anaérobie	3201108	Lac : SLo, pH 7,9	3,3 % (100 j)	3,3 % (100 j)			
		Rivière : LLi, pH 7,9	9,1 % (100 j)	9,1 % (100 j)			
Dissipation au champ	3200390	New York	1,6 % (267 j)	0,6 % (510 j)			
	3200392	Iowa	0,0 %	0,0 (468 j)			
	3200393	Washington	0,96 % (14 j)	0,0 % (269 j)			
Nom chimique : M&B 43625 (AE 0542291;		Photolyse en milieu	3201091	Tampon pH 7,0	0,3 % (4 j)	N.D. (17 j)	

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)
diflufénican-amide) IUPAC : 2-(3-trifluorométhyl)phénoxy nicotinamide CAS : 2-(3-trifluorométhyl)phénoxy-3-pyridinecarboxamide Formule : $C_{13}H_9F_3N_2O_2$ MM : 282,2 g/mol SMILES : <chem>NC(C1=C(OC2=CC=C(C(C(F)(F)F)=C2)N=C=C1)=O</chem>		aqueux				
		Photolyse dans le sol	3201088	LS, pH 5,7	1,9 % (5, 10 j)	1,9 % (10 j)
		Sol aérobie	3201092	Loam, pH 6,9	15,69 % (286 j)	14,53 % (365 j)
			3201093	Loam, pH 6,9	4,45 % (119 j)	4,34 % (269 j)
			3201094	LAr, pH 8,1	0,62 % (253 j)	N.D. (365 j)
				SLo, pH 5,9	26,26 % (320 j)	15,67 % (365 j)
				LS, pH 7,4 (20 °C)	0,83 % (253 j)	N.D. (365 j)
			LS, pH 7,4 (10 °C)	15,55 % (320 j)	0,80 % (365 j)	
		Dissipation au champ	3200390	New York	1,2 % (267 j)	0,0 % (510 j)
			3200392	Iowa	1,96 % (27 j)	0,0 % (468 j)
3200393	Washington		2,23 % (122 j)	0,0 (269 j)		
Nom chimique : 2,4-Difluoroaniline (M&B 40401) IUPAC : 2,4-Difluoroaniline N° CAS : 367-25-9 Formule : $C_6H_5F_2N$ MM : 129,1 g/mol SMILES : <chem>FC1=CC=C(N)C(F)=C1</chem>		Sol anaérobie ¹	3201101	Loam, pH 6,9	12,28 % (90 j)	4,03 % (272 j)
		Milieu aquatique aérobie	3201104	Étang : argile, pH 7,8	2,5 % (59 j)	0,3 % (365 j)
Lac : sable, pH 6,7	6,8 % (30 j)			N.D. (365 j)		
Nom chimique : Dioxyde de carbone IUPAC : Dioxyde de carbone N° CAS : 124-38-9 Formule : CO_2 MM : 44 g/mol SMILES : <chem>C(=O)=O</chem>		Photolyse dans le sol	3201088	LSa, pH 5,7	4,9 % (10 j)	4,9 % (10 j)
		Sol aérobie	3201092	Loam, pH 6,9	26,48 % (365 j)	26,48 % (365 j)
			3201093	Loam, pH 6,9	25,87 % (269 j)	25,87 % (269 j)
			3201094	LAr, pH 8,1	50,49 % (253 j)	46,31 % (365 j)
				SLo, pH 5,9	14,29 % (365 j)	14,29 % (365 j)
				LS, pH 7,4 (20 °C)	35,80 % (180 j)	34,96 % (365 j)

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)	
		Milieu aquatique aérobie	3201098	LS, pH 7,4 (10 °C)	16,88 % (365 j)	16,88 % (365 j)	
				LS, pH 7,8	31,1 % (120 j)	31,1 % (120 j)	
			3201099	LLi, pH 6,7	68,0 % (120 j)	68,0 % (120 j)	
				LLi, pH 6,9	33,0 % (120 j)	33,0 % (120 j)	
				LS, pH 7,6	10,1 % (120 j)	10,1 % (120 j)	
			3201103	Ruisseau : sable, pH 7,8	0,2 % (121 j)	0,2 % (121 j)	
				Ruisseau : LSa, pH 7,5	0,6 % (121 j)	0,6 % (121 j)	
				3201104	Étang : argile, pH 7,8	0,8 % (365 j)	0,8 % (365 j)
					Lac : sable, pH 6,7	6,8 % (365 j)	6,8 % (365 j)
				3201106	Lac : sable, pH 7,8	0,8 % (105 j)	0,8 % (105 j)
		Rivière : LLi, pH 7,6			1,5 % (105 j)	1,5 % (105 j)	
		3201105	Étang : SLo, pH 5,3	1,9 % (100 j)	1,9 % (100 j)		
			Rivière : LLi, pH 7,9	1,6 % (100 j)	1,6 % (100 j)		
Milieu aquatique anaérobie	3201107	Rivière : LLi, pH 7,9	0,1 % (22, 42 j)	0,0 % (100 j)			
	3201108	Lac : SLo, pH 7,9	0,0 % (100 j)	0,0 % (100 j)			
Matières organiques volatiles	S.O.	Sol anaérobie (acceptable avec restriction)	3201101	Loam, pH 6,9	29,42 % (272 j)	29,42 % (272 j)	
Résidus non extraits	S.O.	Sol aérobie	3201092	Loam, pH 6,9	9,97 % (286 j)	9,97 % (365 j)	
			3201093	Loam, pH 6,9	21,61 % (269 j)	21,61 % (269 j)	
			3201094	LAr, pH 8,1	32,30 % (320 j)	31,20 % (365 j)	
				SLo, pH 5,9	24,41 % (365 j)	24,41 % (365 j)	

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)	
				LS, pH 7,4 (20 °C)	31,50 % (365 j)	31,50 % (365 j)	
				LS, pH 7,4 (10 °C)	30,30 % (365 j)	30,30 % (365 j)	
			3201098	LS, pH 7,8	13,3 % Étang : argile (90 j)	13,0 % (120 j)	
				LLi, pH 6,7	19,8 % (58 j)	19,1 % (120 j)	
			3201099	LLi, pH 6,9	58,3 % (63, 120 j)	58,3 % (120 j)	
				LS, pH 7,6	31,3 % (120 j)	31,3 % (120 j)	
			Sol anaérobie (acceptable avec restriction)	3201101	Loam, pH 6,9	19,39 % (272 j)	19,39 % (272 j)
			Milieu aquatique aérobie	3201103	Ruisseau : sable, pH 7,8	9,0 % (61 j)	8,6 % (121 j)
					Ruisseau : LSa, pH 7,5	11,1 % (121 j)	11,1 % (121 j)
				3201104	Étang : argile, pH 7,8	35,2 % (365 j)	35,2 % (365 j)
		Lac : sable, pH 6,7			27,4 % (212 j)	22,7 % (365 j)	
		3201106		Lac : sable, pH 7,8	10,3 % (105 j)	10,3 % (105 j)	
				Rivière : LLi, pH 7,6	22,4 % (105 j)	22,4 % (105 j)	
		3201105		Étang : SLo, pH 5,3	17,9 % (100 j)	17,9 % (100 j)	
				Rivière : LLi, pH 7,9	35,6 % (100 j)	35,6 % (100 j)	
		Milieu aquatique anaérobie	3201107	Rivière : LLi, pH 7,9	25,2 % (100 j)	25,2 % (100 j)	
			3201108	Lac : SLo, pH 7,9	8,9 % (70 j)	8,5 % (100 j)	
		Rivière : LLi, pH 7,9		32,7 % (100 j)	32,7 % (100 j)		

Nom chimique / synonyme et propriétés	Structure chimique	Type d'étude	N° de l'ARLA	Système	RA maximale en % (jour)	RA finale en % (jour)
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)						
Nom chimique : M&B 44085 IUPAC : N-(2,4-difluorophényl)-2-hydroxy-N-(3-(trifluorométhyl)phényl)nicotinamide Formule : C ₁₉ H ₁₁ F ₅ N ₂ O ₂ MM : 394,3 g/mol SMILES : <chem>O=C(N(C1=CC=CC(C(F)(F)F)=C1)C2=CC=C(F)C=C2F)C3=CC=CNC3O</chem>		Photolyse en milieu aqueux	3201091	Tampon pH 7,0	2,1 % (14 j)	0,9 % (17 j)

LAr = loam argileux; LS = loam sableux; LLi = loam limoneux; SLo = sable loameux; LSa = limon sableux; S.O. = sans objet; N.D. = non détecté.

Tableau 14 Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Invertébrés					
<i>Lombric Eisenia fetida</i>	Aiguë, 14 j, sol artificiel (mortalité, anomalies pondérales et comportementales)	SC500 G 43,8 % p/p	CL ₅₀ > 438 mg p.a./kg p.s. sol (valeur nominale), concentration maximale d'essai	S.O.	3200395
	Chronique, 56 j, sol artificiel (croissance et reproduction)	Di-flufenican technique 96,8 % p/p	CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	S.O.	3201138
	Chronique, 56 j, sol artificiel (survie, croissance et reproduction)	SC500 G; 502,6 g/L 42,6 % p/p	CSEO = 426 mg p.a./kg p.s. sol (valeur nominale), concentration maximale d'essai	S.O.	3200396
<i>Collembole Folsomia candida</i>	Chronique, 28 j, sol artificiel (reproduction)	Di-flufenican technique 99,6 % p/p	CSEO = 10 000 mg p.a./kg p.s. sol	S.O.	3201147
Guêpe	Aiguë, 48 h et 14 j,	SC500	DAL₅₀ et	S.O.	3200402

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
parasitoïde <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	contact, plaques de verre (mortalité et fécondité)	(500 g/L) (43,8 % p/p)	DE₅₀, 14 j > 606,01 g p.a./ha (valeur nominale)		
Acarien prédateur <i>Typhlodromus pyri</i>			DAL ₅₀ /DE ₅₀ > 606,01 g p.a./ha (valeur nominale)	S.O.	3200400
Acarien prédateur <i>Hypoaspis aculeifer</i>	Chronique, 14 j, sol artificiel (mortalité des adultes et reproduction)	Diflufénican technique 97,3 % p/p	CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. sol (valeur nominale)	S.O.	3201145
		SC500 G; 502,6 g/L (42,6 % p/p)	CSEO = 438 mg p.a./kg p.s. sol (valeur nominale)	S.O.	3200401
Pollinisateurs					
Abeille domestique <i>Apis mellifera</i> L.	Aiguë, voie orale, 48 h Aiguë, contact, 48 h	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DL₅₀ > 107,4 µg p.a./abeille (valeur mesurée). DL₅₀ > 100 µg p.a./abeille (valeur nominale)	Relative ment non toxique	3201139
	Aiguë, larve, 72 h	Diflufénican technique 98,74 % p/p	DL₅₀ = 63,36 µg p.a./larve	Relative ment non toxique	3202661
	Chronique, larve, 22 j (émergence des adultes)	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DASEO = 6,75 µg p.a./larve/j	S.O.	3201140
	Chronique, voie orale, 10 j	Diflufénican technique 98,74 % p/p	DASEO = 113,0 µg p.a./abeille/j	S.O.	3202662
	Aiguë, voie orale, 48 h Aiguë, contact, 48 h	SC500 G 43,8 % p/p	DL₅₀ > 98,0 µg p.a./abeille (valeur mesurée) DL₅₀ > 87,6 µg p.a./abeille (valeur mesurée)	Relative ment non toxique	3200397
	Chronique, couvain,	SC500 A G	Aucun effet sur	S.O.	3200398

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
	21 j, traitement avec une solution de sucre (mortalité des abeilles adultes, développement du couvain, comportement anormal)	(500 g/L) 42,2 % p/p	le développement du couvain des abeilles à une dose de 0,30 g p.a./L		
	Chronique, voie orale, 10 j (mortalité, effets sublétaux, comportement anormal)	SC500 A G (500 g/L) 41,9 % p/p; 493,8 g/L (valeur analysée)	DASEO = 0,46 µg p.a./abeille/j	S.O.	3200399
Bourdon <i>Bombus terrestris</i> L.	Aiguë, contact, 48 h	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DL ₅₀ > 100 µg p.a./bourdon	Relative ment non toxique	3201143
	Aiguë, voie orale, 48 h	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DL ₅₀ > 122,0 µg p.a./bourdon	Relative ment non toxique	3201144
Oiseaux					
Colin de Virginie <i>Colinus virginianus</i>	Aiguë, voie orale, 14 j (mortalité et signes toxicologiques)	SC500 (500 g/L) 41,7 % p/p (492,3 g/L)	DL₅₀ 14 j > 834 mg p.a./kg p.c. (valeur nominale), dose maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la dose maximale d'essai	3200406
		Diflufénican M&B 38 544 technique (pureté non indiquée)	DL ₅₀ > 2 150 mg p.a./kg p.c., dose maximale d'essai	Toxicité quasi nulle	3201187
Canard colvert <i>Anas platyrhynchos</i>	Aiguë, voie orale, 14 j (mortalité, observations cliniques, poids corporel des individus, consommation alimentaire moyenne du groupe, observation macroscopique post mortem)	Diflufénican M&B 38 544 technique (pureté non indiquée)	DL ₅₀ > 4 000 mg p.a./kg p.c., dose maximale d'essai	Toxicité quasi nulle	3201188
Canari <i>Serinus</i>	Aiguë, régime alimentaire, 5 j	Diflufénican technique	DJL ₅₀ 14 j > 724,4 mg	Aucun effet	3201193

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
<i>canaria</i>	(mortalité, poids corporel, consommation alimentaire, signes cliniques et examen à l'autopsie)	99,2 % p/p	p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), dose maximale d'essai	néfaste jusqu'à la dose maximale d'essai	
Colin de Virginie <i>Colinus virginianus</i>		Diflufénican (AE F088657), 99,2 % p/p	DJL ₅₀ 14 j > 1 083 mg p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), dose maximale d'essai	Toxicité quasi nulle	3201190
	Reproduction, 20 sem. (survie, œufs pondus, œufs endommagés, épaisseur de la coquille des œufs, embryons viables, éclosions normales)	Diflufénican technique, 98 – 98,5 % p/p	DASEO = 9,42 mg p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), (poids corporel) DASEO = 93,28 mg p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), (reproduction)	S.O.	3201195
Canard colvert <i>Anas platyrhynchos</i>	Aiguë, régime alimentaire (mortalité, poids corporel, DA alimentaire et comportement)	Diflufénican (AE-F088657-01-16), 99,2 % p/p	DJL ₅₀ 14 j > 1 205,2 mg p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), dose maximale d'essai	Toxicité quasi nulle	3201191
	Reproduction, 21 sem. (nombre d'œufs pondus, fertilité des œufs, viabilité et survie des embryons, éclosabilité, survie de la progéniture et épaisseur de la coquille des œufs)	Diflufénican technique, 99,5 % p/p	DASEO = 162 mg p.a./kg p.c./j (valeur mesurée), dose maximale d'essai (reproduction)	S.O.	3201200
	Reproduction, 23 sem. (nombre d'œufs pondus, épaisseur de la coquille et fertilité)	Diflufénican technique, 99,2 % p/p	DASEO < 8,6 mg p.a./kg p.c./j (valeur	S.O.	3201197

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
	des œufs, viabilité des embryons, taux d'éclosion, survie de la progéniture, poids de la progéniture et signes de toxicose chez la progéniture)		mesurée), dose minimale d'essai (œufs pondus par cane)		
Mammifères					
Rat Sprague-Dawley	Aiguë	Diflufénican technique (98,0 %)	DL₅₀ > 5 000 mg/kg p.c.	Toxicité quasi nulle	3200965
	Reproduction		DSENO_{poids} corporel = 41,9 mg/kg p.c./j	S.O.	3201005
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires : 10 espèces	Levée des semis, 21 j (levée, survie des plantes, symptômes visibles de phytotoxicité, stade de croissance des plantes, longueur des pousses et poids sec des pousses)	SC500 (500 g/L) 41,7 % p/p (492,3 g/L)	DE₂₅ = 4,18 g p.a./ha (oignon : poids sec des pousses)	S.O.	3200411
	Vigueur végétative, 21 j (survie des plantes, hauteur des pousses, poids sec des pousses, symptômes visibles de phytotoxicité et stade de croissance des plantes)	SC500 (500 g/L) 41,7 % p/p (492,3 g/L)	DE₂₅ = 51,66 g p.a./ha (tomate : poids sec des pousses)	S.O.	3200410
	Levée des semis, 21 j (levée des plantes, survie et symptômes visibles de phytotoxicité)	SC600 : Diflufénican (DAN) + métribuzine (BAX) (200 + 400 g/L)	DE₂₅ = 1,3 g DAN + 2,6 g BAX/ha (betterave à sucre : poids sec des pousses)	S.O.	3201836
	Vigueur végétative, 21 j (survie des plantes, hauteur des pousses, poids sec des		DE₂₅ = 6,2 g DAN + 12,4 g BAX/ha (betterave à	S.O.	3201833

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
	pousses et symptômes visibles de phytotoxicité)		sucre : poids sec des pousses)		
	Levée des semis, 21 j (levée, survie des plantes, symptômes visibles de phytotoxicité, stade de croissance des plantes et poids sec des pousses)		DE ₂₅ = 1,05 g DAN + 0,74 g IXF/ha (betterave à sucre : survie)	S.O.	3201648
2 espèces	Levée des semis, 21 j (levée, survie des plantes, blessures visibles, stade de croissance des plantes, hauteur des plantes et poids sec des pousses)	<u>SC 617</u> : Diflufénican (DAN) + isoxaflutole (IXF) + cyprosulfamide (CSA) (257 + 182 + 181 g/L)	DE₂₅ = 0,53 g DAN + 0,47 g IXF/ha (laitue beurre : survie)	S.O.	3201649
10 espèces	Vigueur végétative, 21 j (survie des plantes, hauteur des pousses, poids sec des pousses, symptômes visibles de phytotoxicité et stade de croissance des plantes)		DE₂₅ = 0,27 g DAN + 0,236 g IXF/ha (laitue beurre : poids sec des pousses)	S.O.	3201647

¹ Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de l'EPA des États-Unis pour les autres, selon le cas; S.O. = sans objet.

Tableau 15 Toxicité du diflufénican et de ses produits de transformation pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
Invertébrés					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 98,8 % p/p	CE₅₀ > 42,0 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration maximale	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201149

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
			d'essai		
	Aiguë, 48 h	DFP-acide (TFMP-NA (acide)) 99,5 % p/p	CE₅₀ > 85,5 mg DFP-acide/L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201150
	Aiguë, 48 h	DFP-amide (M&B 43,625) > 98 % p/p	CE₅₀ > 10 mg DFP-amide/L (valeur nominale), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201148
	Aiguë, 48 h	2,4-difluoroaniline 97,8 % p/p	CE₅₀ = 198,8 µg 2,4-DFA/L (valeur mesurée)	Toxicité élevée	3201151
	Aiguë, 48 h	SC500, 41,7 % p/p; 492,3 g/L (analysé)	CE₅₀ > 4,46 mg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3200403
	Chronique, 21 j	Diflufenican 968 g/kg (valeur analysée)	CSEO = 52 µg p.a./L (MPT mesurée)	S.O.	3201153
	Chronique, 21 j	Diflufenican 98,8 % p/p	CSEO = 22,2 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée)	S.O.	3201154
Moucheron <i>Chironomus dilutus</i>	Chronique, 42 j (développement)	Diflufenican 99,2 % p/p	CSEO = 44,1 mg p.a./kg p.s. sédiments (valeur	S.O.	3201160

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
			mesurée) CSEO dans l'eau sus-jacente et l'eau interstitielle (non déterminée)		
Amphipode d'eau douce <i>Hyalella azteca</i>	Chronique, 42 j (cycle de vie) survie, croissance et reproduction	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 88,5 mg p.a./kg p.s. sédiments (valeur mesurée) CSEO dans l'eau sus-jacente et l'eau interstitielle non déterminée	S.O.	3201156
Moucheron <i>Chironomus riparius</i>	Chronique, 28 j (émergence)	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO = 100 mg DFF-acide/kg p.s. sédiments; concentration maximale d'essai équivalent à 22,7 mg DFF-acide/L eau interstitielle et 21,84 mg DFF-acide/L eau sus-jacente	S.O.	3201155
Poissons					
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	CL₅₀ > 32,8 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201170

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
			maximale d'essai		
	Chronique, 28 j (effet subléthal)	Diflufénican 967 g/kg (valeur analysée)	CSEO = 19,2 µg p.a./L (valeur mesurée)	S.O.	3201184
	Aiguë, 96 h	M&B 38544 ~ 98 % diflufénican	CL₅₀ = 73,5 mg p.a./L (valeur nominale)	Toxicité légère	3200405
	Aiguë, 96 h	DFF-acide (TFMP-NA-acide) 99,5 ± 0,5 %	CL₅₀ > 89,1 mg DFF-acide/L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201171
	Aiguë, 96 h	DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	CL₅₀ > 8,46 mg DFF-amide/L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201172
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	CL₅₀ > 39,8 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201174
	Chronique, 35 j (PSV) – croissance	Diflufénican 968 g/kg (valeur analysée)	CSEO = 15 µg p.a./L (valeur mesurée)	S.O.	3201180
	Chronique, 34 j (PSV) – longueur du corps	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO = 3,05 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée)	S.O.	3201181
	Aiguë, 96 h	DFF-acide	CL₅₀ >	Aucun effet	3201175

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
		99,5 %	88,5 mg DFF-acide/L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	
	Aiguë, 96 h	2,4-difluoroaniline (AE C522392) 97,8 % p/p	CL₅₀ = 40,0 mg 2,4-DFA/L (valeur nominale)	Toxicité légère	3201176
Xénope lisse <i>Xenopus laevis</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CL₅₀ > 70,5 µg p.a./L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201232
Algues					
Algue verte <i>Raphidocelis subcapitata</i>	Aiguë, 96 h (ASC, taux de croissance et rendement)	Diflufénican 99,2 % p/p	CE _{50b} = 0,25 µg p.a./L (MPT)	Toxicité très élevée	3201204
Diatomée d'eau douce <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h (ASC, taux de croissance et rendement)	Diflufénican 99,2 % p/p	CE _{50b} = 1,2 µg p.a./L (MPT)	Toxicité très élevée	3201206
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,7 % p/p	CE _{50b} = 0,25 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201218
Algue d'eau douce <i>Selenastrum capricornutum</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,7 % p/p	CE _{50b} = 0,27 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201219
Algue verte <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 98,8 % p/p	CE_{50b} = 0,22 µg p.a./L (valeur mesurée); effet algistatique jusqu'à 1,0 µg p.a./L	Toxicité très élevée	3201214

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Diatomée d'eau douce <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,7 % p/p	CE _{50b} = 3,5 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201211
		Diflufénican 98,8 % p/p	CE _{50b} = 2,59 µg p.a./L (valeur mesurée) – effet algistatique jusqu'à 10 µg p.a./L	Toxicité très élevée	3201216
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,8 % p/p	CE _{50b} = 0,46 µg p.a./L (valeur mesurée) – effet algistatique jusqu'à 3,9 µg p.a./L	Toxicité très élevée	3201220
	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance) – système sédiments-eau	Diflufénican 96,8 % p/p	CE _{50b} = 2,44 µg p.a./L (valeur nominale) – eau sus-jacente	Toxicité très élevée	3201221
Algue bleu-vert d'eau douce (cyanobactéries) <i>Anabaena flos-aquae</i>	Aiguë, 96 h (ASC, taux de croissance et rendement)	Diflufénican 99,2 % p/p	CE _{50b} > 41 µg p.a./L (MPT), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201208
	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,8 % p/p	CE _{50b} = 51 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201212
Algue bleu-vert (cyanobactéries) <i>Microcystis aeruginosa</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 96,8 % p/p	CE _{50b} = 51 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201213
Algue bleu-vert (cyanobactéries) <i>Anabaena</i> sp.	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	Diflufénican 98,8 % p/p	CE _{r50} > 43,7 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée),	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale	3201215

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
			concentration maximale d'essai	d'essai	
Algue verte <i>Pseudokirchneriella supspicatus</i>	72 h (ASC et taux de croissance)	DFE-acide 99,5 ± 0,5 % p/p	CE_{r50} > 90,3 mg/L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201217
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	DFE-amide 99,4 % p/p	CE_{50b} = 36 mg/L (valeur nominale)	Toxicité légère	3201202
Algue verte <i>Pseudokirchneriella supspicatus</i>	Aiguë, 72 h (densité des cellules, ASC et taux de croissance)	2,4-difluoroaniline (2,4-DFA, AE C522392) 98,3 % p/p	CE₅₀ = 2,9 mg/L (valeur mesurée)	Toxicité modérée	3201203
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	CE_{50b} = 1,8 µg p.a./L (valeur nominale)	Toxicité très élevée	3200408
	Aiguë, 72 h (ASC et taux de croissance)	SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	CE_{50b} = 2,89 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3200409
Plantes vasculaires					
Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i>	Inhibition de la croissance, 14 j (nombre de frondes, biomasse des frondes)	Diflufenican technique 96,8 % p/p	CE₅₀ = 39 µg p.a./L (valeur mesurée)	Toxicité très élevée	3201224
	Inhibition de la croissance, 7 j (nombre de frondes, biomasse et ASC)	Diflufenican technique 98,8 % p/p	CE₅₀ > 45,4 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201225
	Inhibition de la croissance, 7 j (nombre	DFE-acide (AE B107137) 97,6 % p/p	CE₅₀ > 100 mg/L (valeur	Toxicité quasi nulle	3201227

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	de frondes, zone de fronde)		nominale), concentration maximale d'essai		
	Inhibition de la croissance, 7 j (nombre de frondes)	DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	CE_{50r} = 63,5 mg/L (valeur nominale)	Toxicité légère	3201226
	Inhibition de la croissance, 7 j (nombre de frondes, zone de fronde et rendement)	2,4-difluoroaniline (AE C522392; 2,4-DFA) 97,8 % p/p	CE₅₀ > 100 mg/L (valeur nominale), concentration maximale d'essai	Toxicité quasi nulle	3201228
<i>Myriophyllum spicatum</i>	Inhibition de la croissance, 14 j – système eau-sédiments avec de l'eau chargée (croissance et rendement d'après la longueur des pousses, le poids frais et le poids sec)	Diflufénican technique (AE F088657) 97,3 % p/p	CE ₅₀ > 101 µg p.a./L (moyenne géométrique mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201229
Espèces marines					
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h (calcification de la coquille)	Diflufénican 99,2 % p/p	CI₅₀ > 42 µg p.a./L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201163
Mysidacé <i>Americamysis bahia</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CL ₅₀ > 43 µg p.a./L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201165
	Chronique, 28 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 5,9 µg p.a./L	S.O.	3201167

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	(reproduction, nombre de petits par journée de reproduction)		(valeur mesurée)		
Amphipode marin <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j (croissance, survie et reproduction)	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 75,1 mg p.a./kg p.s. sédiments (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	S.O.	3201166
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CL₅₀ > 35,2 µg p.a./L (valeur mesurée), concentration maximale d'essai	Aucun effet néfaste jusqu'à la concentration maximale d'essai	3201178
	Chronique, 34 j (PSV) – moment de l'éclosion et survie	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 4,6 µg p.a./L (valeur mesurée)	S.O.	3201182
Diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h (ASC, taux de croissance et rendement)	Diflufénican 99,2 % p/p	CE_{50b} = 3,7 µg p.a./L (MPT)	Toxicité très élevée	3201222

^a Classification de l'EPA des États-Unis, selon le cas; ASC = aire sous la courbe; MPT = moyenne pondérée dans le temps; PSV = premiers stades de vie; S.O. = sans objet. Les valeurs en **gras** ont été conservées pour l'évaluation des risques.

Tableau 16 Critères d'effet et facteurs d'incertitude qui ont servi à établir les paramètres d'effet pour l'évaluation des risques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Organismes terrestres						
Invertébrés						
Lombic <i>Eisenia fetida</i>	Chronique, 56 j	Diflufénican technique 96,8 % p/p	CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	1	1 000 mg p.a./kg p.s. sol	1,0

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
	Chronique, 56 j	SC500 G; 502,6 g/L 42,6 % p/p	CSEO = 426 mg p.a./kg p.s. sol	1	426 mg p.a./kg p.s. sol	1,0
Abeille domestique <i>Apis mellifera</i>	Voie orale, 48 h	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DL ₅₀ > 107,4 µg p.a./abeille	1	> 0,1074 mg p.a./abeille	0,4
		SC500 G 43,8 % p/p	DL ₅₀ > 98,0 µg p.a./abeille	1	> 0,098 mg p.a./abeille	0,4
	Contact, 48 h	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	1	> 0,100 mg p.a./abeille	0,4
		SC500 G 43,8 % p/p	DL ₅₀ > 87,6 µg p.a./abeille	1	> 0,0876 mg p.a./abeille	0,4
	Chronique, voie orale, 10 j, adultes	SC 500 A G (500 g/L) 41,9 % p/p; 493,8 g/L	DSEO = 4,6 µg p.a./abeille	1	0,0046 mg p.a./abeille	1,0
	Chronique, voie orale, 10 j, adultes	Diflufénican technique 98,74 % p/p	DSEO = 113 µg p.a./abeille	1	0,003 mg p.a./abeille	1,0
	Voie orale, 72 h – exposition unique des larves	Diflufénican technique 98,74 % p/p	DL ₅₀ = 63,36 µg p.a./larve	1	0,06336 mg p.a./larve	0,4
	Chronique, 22 j, larves	Diflufénican technique 97,3 % p/p	DASEO = 6,75 µg p.a./larve/j	1	0,00675 mg p.a./larve/j	1,0
Parasitoïde des pucerons <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	Contact, 48 j	SC500 (500 g/L) (43,8 % p/p)	DAL ₅₀ > 606,01 g p.a./ha	1	> 606 010 mg p.a./ha	2,0
Acarien prédateur <i>Hypoaspis aculeifer</i>	Chronique, 14 j	SC500 G; 502,6 g/L (42,6 % p/p)	CSEO _{reproduction} = 438 mg p.a./kg p.s. sol	1	438 mg p.a./kg p.s.	1,0
Oiseaux						
Colin de Virginie <i>Colinus virginianus</i>	Aiguë, voie orale, 14 j	SC500 (500 g/L) 41,7 % p/p (492,3 g/L)	DL ₅₀ > 834 mg p.a./kg p.c.	10	> 83,4 mg p.a./kg p.c.	1,0

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
	Reproduction, 20 sem.	Diflufénican technique, pureté : 98 – 98,5 % p/p	DASEO = 9,42 mg p.a./kg p.c./j	1	9,42 mg p.a./kg p.c./j	1,0
Mammifères						
	Aiguë, voie orale	Diflufénican technique (98,0 %)	DL ₅₀ > 5 000 mg p.a./kg p.c./j	10	> 500 mg p.a./kg p.c./j	1,0
	Reproduction		DSENO = 41,9 mg p.a./kg p.c./j	1	41,9 mg p.a./kg p.c./j	1,0
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires, 10 espèces	Levée des semis, 21 j	SC500 (500 g/L) 41,7 % p/p (492,3 g/L)	DE ₂₅ = 4,18 g p.a./ha	1	4 180 mg p.a./ha	1,0
	Vigueur végétative, 21 j		DE ₂₅ = 51,66 g p.a./ha	1	51 660 mg p.a./ha	1,0
	Levée des semis, 21 j	SC600 : Diflufénican (DAN) + métribuzine (BAX) (200 + 400 g/L)	DE ₂₅ = 1,3 g DAN/ha	1	1 300 mg p.a./ha	1,0
	Vigueur végétative, 21 j		DE ₂₅ = 6,2 g DAN/ha	1	6 200 mg p.a./ha	1,0
2 espèces	Levée des semis, 21 j	SC617 : Diflufénican (DAN) + isoxaflutole (IFT) + cyprosulfamide (CSA) (257 + 182 + 181 g/L)	DE ₂₅ = 0,53 g DAN/ha	1	530 mg p.a./ha	1,0
10 espèces	Vigueur végétative, 21 j		DE ₂₅ = 0,27 g DAN/ha	1	270 mg p.a./ha	1,0
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 98,8 % p/p	CE ₅₀ > 42,0 µg p.a./L	2	> 0,021 mg p.a./L	1,0
		DFF-acide (TFMP-NA (acide)) 99,5 % p/p	CE ₅₀ > 85,5 mg DFF-acide/L	2	> 42,75 mg/L	1,0
		DFF-amide (M&B 43,625) > 98 % p/p	CE ₅₀ > 10 mg DFF-amide/L	2	> 5 mg/L	1,0

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
		2,4-difluoroaniline 97,8 % p/p	CE ₅₀ = 198,8 µg 2,4-DFA/L	2	0,0994 mg/L	1,0
		SC500, 41,7 % p/p; 492,3 g/L (analysé)	CE ₅₀ > 4,46 mg p.a./L	2	> 2,23 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 21 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO = 22,2 µg p.a./L	1	0,0222 mg/L	1,0
Moucheron <i>Chironomus dilutus</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : sédiments*	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 44,1 mg p.a./kg p.s.	1	44,1 mg p.a./kg p.s.	1,0
Amphipode <i>Hyalella azteca</i>	Chronique, 42 j (cycle de vie) – sédiments enrichis : sédiments*	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 88,5 mg p.a./kg p.s.	1	88,5 mg p.a./kg p.s.	1,0
	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 100 mg DFF- acide/kg p.s.	1	100 mg /kg p.s.	1,0
Moucheron <i>Chironomus riparius</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : eau interstitielle	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 22,7 mg DFF- acide / L	1	22,7 mg/L	1,0
	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : eau sus-jacente	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 21,84 mg DFF-acide/L	1	21,84 mg/L	1,0
Poissons						
		Diflufénican technique 98,8 % p/p	CL ₅₀ > 32,8 µg p.a./L	10	> 0,00328 mg p.a./L	1,0
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	DFF-acide (TFMP-NA- acide) 99,5 %	CL ₅₀ > 89,1 mg/L	10	> 8,91 mg/L	1,0
		DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	CL ₅₀ > 8,46 mg/L	10	> 0,846 mg/L	1,0

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
	Chronique, 28 j	Diflufénican 967 g/kg	CSEO = 19,2 µg p.a./L	1	0,0192 mg p.a./L	1,0
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	CL ₅₀ > 39,8 µg p.a./L	10	> 0,00398 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{longueur du corps} = 3,05 µg p.a./L	1	0,00305 mg p.a./L	1,0
	Aiguë, 96 h	DFF-acide 99,5 %	CL ₅₀ > 88,5 mg/L	10	> 8,85 mg/L	1,0
	Aiguë, 96 h	2,4- difluoroaniline (AE C522392) 97,8 % p/p	CL ₅₀ = 40,0 mg/L	10	4,0 mg/L	1,0
Amphibiens						
Xénope lisse <i>Xenopus laevis</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CL ₅₀ > 70,5 µg p.a./L	10	> 0,00705 mg p.a./L	1,0
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i> ³	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{longueur du corps} = 3,05 µg p.a./L.	1	0,00305 mg p.a./L	1,0
Plantes						
Algue verte <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i>	Aiguë, 72 h	Diflufénican 98,8 % p/p	CE _{50b} = 0,22 µg p.a./L	2	0,00011 mg p.a./L	1,0
		DFF-acide 99,5 ± 0,5 % p/p	CE _{50t} > 90,3 mg/L	2	45,15 mg/L	1,0
		2,4- difluoroaniline (2,4-DFA, AE C522392) 98,3 % p/p	CE ₅₀ = 2,9 mg/L	2	1,45 mg/L	1,0
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h	DFF-amide 99,4 % p/p	CE _{50b} = 36 mg/L	2	18 mg/L	1,0
		SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	CE _{50b} = 1,8 µg p.a./L	2	0,0009 mg p.a./L	1,0

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i>	Dissolution, 14 j	Diflufénican technique 96,8 % p/p	CE ₅₀ = 39 µg p.a./L	2	0,0195 mg p.a./L	1,0
	Dissolution, 7 j	DFF-acide (AE B107137) 97,6 % p/p	CE ₅₀ > 100 mg/L	2	> 50 mg/L	1,0
		DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	CE _{50r} = 63,5 mg/L	2	31,75 mg/L	1,0
		2,4-difluoroaniline (AE C522392; 2,4-DFA) 97,8 % p/p	CE ₅₀ > 100 mg/L	2	> 50 mg/L	1,0
Organismes marins						
Invertébrés						
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CI ₅₀ > 42 µg p.a./L	2	> 0,021 mg p.a./L	1,0
Mysidacé <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 5,9 µg p.a./L	1	0,0059 mg p.a./L	1,0
Amphipode <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments*	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 75,1 mg p.a./kg p.s.	1	75,1 mg p.a./kg p.s.	1,0
Poissons						
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CL ₅₀ > 35,2 µg p.a./L.	10	> 0,00352 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 34 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 4,6 µg p.a./L	1	0,0046 mg p.a./L	1,0
Plantes						
Diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	CE _{50b} = 3,7 µg p.a./L	2	0,00185 mg p.a./L	1,0

¹ FI = facteur d'incertitude, selon le Guide.

² NP = niveau préoccupant.

³ Espèce de substitution pour les amphibiens.

* CSEO dans l'eau sus-jacente et l'eau interstitielle (valeur non déterminée).

Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	NP dépassé
Invertébrés						
Lombric <i>Eisenia fetida</i>	Chronique, 56 j	Diflufénican technique	CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. sol	0,08 mg p.a./kg p.s. sol	0,0	Non
		SC500	CSEO = 426 mg p.a./kg p.s. sol		0,0	Non
Abeille adulte <i>Apis mellifera</i>	Contact, 48 h	Diflufénican technique	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	0,432 µg p.a./abeille	< 0,0	Non
		SC500	DL ₅₀ > 87,6 µg p.a./abeille		< 0,0	Non
	Voie orale, 48 h	Diflufénican technique	DL ₅₀ > 107,4 µg p.a./abeille	5,15 µg p.a./abeille	< 0,0	Non
		SC500	DL ₅₀ > 98 µg p.a./abeille		< 0,0	Non
	Chronique, 10 j	SC500	DSEO = 4,6 µg p.a./abeille	5,15 µg p.a./abeille	1,1	Oui
		Diflufénican technique	DSEO = 113 µg p.a./abeille	5,15 µg p.a./abeille	0,0	Non
Larve d'abeille <i>Apis mellifera</i>	Aiguë, 72 h	Diflufénican technique	DL ₅₀ = 63,36 µg p.a./larve	2,187 µg p.a./abeille	0,0	Non
	Chronique, 22 j (émergence des adultes)	Diflufénican technique	DASEO = 6,75 µg p.a./larve/j	2,187 µg p.a./abeille	0,3	Non
Parasitoïde des pucerons <i>Aphidius rhopalosiph i</i>	Aiguë, contact, plaque de verre, 48 j	SC500	DAL ₅₀ > 606,01 g p.a./ha	180 g p.a./ha	< 0,3	Non
Acarien prédateur <i>Hypoaspis aculeifer</i>	Chronique, 14 j	SC500	CSEO = 438 mg p.a./kg p.s. sol	0,08 mg p.a./kg p.s. sol	0,2	Non
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires 10 espèces	Levée des semis, 21 j	SC500	DE ₂₅ = 4,8 g p.a./ha	180 g p.a./ha	43,1	Oui
10 espèces		SC600	DE ₂₅ = 1,3 g p.a./ha	180 g p.a./ha	138,5	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	NP dépassé
2 espèces		SC617	DE ₂₅ = 0,53 g p.a./ha	150 g p.a./ha	283,0	
10 espèces	Vigueur végétative, 21 j	SC500	DE ₂₅ = 51,66 g p.a./ha	180 g p.a./ha	3,5	Oui
		SC600	DE ₂₅ = 6,2 g p.a./ha	180 g p.a./ha	29,0	Oui
		SC617	DE ₂₅ = 0,27 g p.a./ha	150 g p.a./ha	555,5	

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. La CEE dans le sol de 0,08 mg p.a./kg p.s. sol a été calculée d'après la dose foliaire maximale unique proposée de 180 g p.a./ha pour la mesure des effets sur les organismes terrioles. On a calculé cette concentration en supposant que le produit serait uniformément réparti dans les 15 premiers cm d'un sol ayant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

Les CEE des plantes terrestres correspondent à une application unique au sol de 180 g p.a./ha, sauf pour le diflufenican SC617 (150 g p.a./ha).

Les CEE des pollinisateurs ont été calculées d'après la dose d'application unique maximale de 180 g p.a./ha comme suit :

Exposition par contact estimée = 2,4 µg p.a./abeille × 0,18 g p.a./ha;

Exposition par le régime alimentaire estimée = 98 µg p.a./g × 0,292 g/j × 0,18 g p.a./ha;

Exposition du couvain estimée = 98 µg p.a./g × 0,124 g/j × 0,18 g p.a./ha.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet). Le QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 2,0 pour les arthropodes utiles, 0,4 pour l'exposition aiguë des abeilles, et 1,0 pour tous les autres). Si le QR préliminaire est inférieur au NP, le risque est jugé acceptable et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. Lorsque le NP est dépassé dans un groupe donné (QR > 1), une caractérisation approfondie des risques est réalisée.

Tableau 18 Risque pour les oiseaux et les mammifères

Organismes	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.) ¹	QR	NP	NP dépassé
Oiseau de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë	83,40	Insectivore	14,65	0,2	1	Non
Reproduction	< 8,6	Insectivore	14,65	> 1,7	1	Oui
Oiseau de taille intermédiaire (0,1 kg)						
Aiguë	83,40	Insectivore	11,43	0,1	1	Non
Reproduction	< 8,6	Insectivore	11,43	> 1,3	1	Oui
Oiseau de grande taille (1 kg)						
Aiguë	83,40	Herbivore (graminées courtes)	7,39	0,1	1	Non
Reproduction	< 8,6	Herbivore (graminées courtes)	7,39	> 0,9	1	-*

Organismes	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.) ¹	QR	NP	NP dépassé
Mammifère de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë	> 500,00	Insectivore	8,43	< 0,0	1	Non
Reproduction	41,9	Insectivore	8,43	0,2	1	Non
Mammifère de taille intermédiaire (0,035 kg)						
Aiguë	> 500,00	Insectivore	16,34	< 0,0	1	Non
Reproduction	41,9	Herbivore (graminées courtes)	16,34	0,4	1	Non
Mammifère de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 500,00	Herbivore (graminées courtes)	8,73	< 0,0	1	Non
Reproduction	41,9	Herbivore (graminées courtes)	8,73	0,2	1	Non

¹ EJE = exposition journalière estimée, calculée à l'aide de la formule suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où :
TIA = taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les oiseaux de poids corporel générique inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation dite des « passereaux »; pour les oiseaux de poids corporel générique supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « tous les oiseaux » :
Équation des « passereaux » (poids corporel \leq 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,398(p.c. \text{ en g}) 0,850$.
Équation « tous les oiseaux » (poids corporel $>$ 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,648(p.c. \text{ en g}) 0,651$.
Pour les mammifères, on a utilisé l'équation « tous les mammifères » : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,235(p.c. \text{ en g}) 0,822$.
CEE = concentration des pesticides sur les denrées d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiées selon Fletcher *et al.* (1994). Pour l'évaluation préliminaire, les denrées pertinentes représentant les CEE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire ont été utilisées.

* Valeur non déterminée.

Tableau 19 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux d'après les concentrations maximales et moyennes de résidus de diflufénican aux doses d'application maximales sur les cultures (compte tenu d'une dérive de 6 %)

			Concentration maximale de résidus selon le nomogramme				Concentration moyenne de résidus selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	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
Oiseau de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	< 8,60	Insectivore	14,65	> 1,7	1,61	> 0,2	10,12	> 1,2	1,11	> 0,1
		Granivore (grains et graines)	2,27	> 0,3	0,25	> 0,0	1,08	> 0,1	0,12	> 0,0

			Concentration maximale de résidus selon le nomogramme				Concentration moyenne de résidus selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ		Au champ		Hors champ	
		Frugivore (fruit)	4,53	> 0,5	0,50	> 0,1	2,16	> 0,2	0,24	> 0,0
Oiseau de taille intermédiaire (0,1 kg)										
Reproduction	< 8,60	Insectivore	11,43	> 1,3	1,26	> 0,1	7,89	> 0,9	0,87	> 0,1
		Granivore (grains et graines)	1,77	> 0,2	0,19	> 0,0	0,84	> 0,1	0,09	> 0,0
		Frugivore (fruits)	3,54	> 0,4	0,39	> 0,0	1,69	> 0,2	0,19	> 0,0
Oiseau de grande taille (1 kg)										
Reproduction	< 8,60	Insectivore	3,34	> 0,4	0,37	> 0,0	2,30	> 0,3	0,25	> 0,0
		Granivore (grains et graines)	0,52	> 0,1	0,06	> 0,0	0,25	> 0,0	0,03	> 0,0
		Frugivore (fruits)	1,03	> 0,1	0,11	> 0,0	0,49	> 0,1	0,05	> 0,0
		Herbivore (graminées courtes)	7,39	> 0,9	0,81	> 0,1	2,62	> 0,3	0,29	> 0,0
		Herbivore (graminées hautes)	4,51	> 0,5	0,50	> 0,1	1,47	> 0,2	0,16	> 0,0
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	6,83	> 0,8	0,75	> 0,1	2,26	> 0,3	0,25	> 0,0

Tableau 20 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres dus à la dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	NP dépassé
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires : 10 espèces	Levée des semis, 21 j	SC500	DE ₂₅ = 4,8 g p.a./ha	10,8 g p.a./ha	2,6	Oui
10 espèces		SC600	DE ₂₅ = 1,3 g p.a./ha	10,8 g p.a./ha	8,3	Oui
2 espèces		SC617	DE ₂₅ = 0,53 g p.a./ha	9 g p.a./ha	17	
10 espèces	Vigueur végétative,	SC500	DE ₂₅ = 51,66 g p.a./ha	10,8 g p.a./ha	0,2	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	NP dépassé
	21 j	SC600	DE ₂₅ = 6,2 g p.a./ha	10,8 g p.a./ha	1,7	Oui
		SC617	DE ₂₅ = 0,27 g p.a./ha	9 g p.a./ha	33,3	

¹ La CEE (concentration estimée dans l'environnement) a été calculée d'après un facteur de dérive de pulvérisation de 6 % pour l'application au sol. ² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet).

Tableau 21 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ³	NP dépassé
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 98,8 % p/p	½ CE ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,0225	< 1,1	Oui
		DFF-acide (TFMP-NA (acide)) 99,5 % p/p	½ CE ₅₀ > 42,75 mg DFF-acide/L	0,0162	< 0,0	Non
		DFF-amide (M&B 43,625) > 98 % p/p	½ CE ₅₀ > 5 mg DFF-amide/L	0,0161	< 0,0	Non
		2,4-difluoroaniline 97,8 % p/p	½ CE ₅₀ = 0,0994 mg 2,4-DFA/L	0,0074	0,0	Non
		SC500, 41,7 % p/p; 492,3 g/L (analysé)	½ CE ₅₀ > 2,23 mg p.a./L	0,0225	< 0,0	Non
	Chronique, 21 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO = 0,0222 mg p.a./L	0,0225	1,0	Oui
<i>Moucheron Chironomus dilutus</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : sédiments	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 44,1 mg p.a./kg p.s.	0,08	0,0	Non
	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 100 mg DFF-acide/kg p.s.	0,057	0,0	Non
	Chronique, 28 j – sédiments	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 22,7 mg DFF-acide/L	0,0162	0,0	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ³	NP dépassé
	enrichis : eau interstitielle					
	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : eau sus-jacente	DFF-acide (TFMP-NA) 99,5 ± 0,5 %	CSEO _{levée} = 21,84 mg DFF-acide/L	0,0162	0,0	Non
Amphipode <i>Hyalella azteca</i>	Chronique, 42 j (cycle de vie) – sédiments enrichis : sédiments ²	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 88,5 mg p.a./kg p.s.	0,08	0,0	Non
Poissons						
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00328 mg p.a./L	0,0225	< 6,9	Oui
		DFF-acide (TFMP-NA-acide) 99,5 %	1/10 CL ₅₀ > 8,91 mg/L	0,0162	< 0,0	Non
		DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,846 mg/L	0,0161	< 0,0	Non
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00398 mg p.a./L	0,0225	< 5,6	Oui
	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{longueur du corps} = 0,00305 mg p.a./L	0,0225	7,4	Oui
	Aiguë, 96 h	DFF-acide, 99,5 %	1/10 CL ₅₀ > 8,85 mg/L	0,0162	< 0,0	Non
	Aiguë, 96 h	2,4-difluoroaniline (AE C522392) 97,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 4,0 mg/L	0,0074	0,0	Non
Amphibiens						
Xénope lisse <i>Xenopus laevis</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00705 mg p.a./L	0,12	17,0	Oui
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i> ⁴	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{croissance} = 0,00305 mg p.a./L	0,12	39,3	Oui
Plantes						
Algue verte	Aiguë, 72 h	Diflufénican	½ CE _{50b} >	0,0225	< 204,5	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ³	NP dépassé
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>		98,8 % p/p	0,00011 mg p.a./L			
		DFF-acide 99,5 ± 0,5 % p/p	½ CE _{50t} > 45,15 mg/L	0,0162	< 0,0	Non
		2,4-difluoroaniline (2,4-DFA, AE C522392) 98,3 % p/p	½ CE ₅₀ = 1,45 mg/L	0,0074	0,0	Non
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h	DFF-amide 99,4 % p/p	½ CE _{50b} = 18 mg/L	0,0161	0,0	Non
		SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	½ CE _{50b} = 0,0009 mg/L	0,0225	25,0	Oui
Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i>	Dissolution, 14 j	Diflufénican technique 96,8 % p/p	½ CE ₅₀ = 0,0195 mg p.a./L	0,0225	1,1	Oui
	Dissolution, 7 j	DFF-acide (AE B107137) 97,6 % p/p	½ CE ₅₀ > 50 mg/L	0,0225	< 0,0	Non
		DFF-amide (AE 0542291) 99,0 % p/p	½ CE _{50r} = 31,75 mg/L	0,0161	0,0	Non
		2,4-difluoroaniline (AE C522392; 2,4-DFA) 97,8 % p/p	½ CE ₅₀ > 50 mg/L	0,0074	< 0,0	Non
Organismes marins						
Invertébrés						
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	½ CI ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,0225	< 1,1	Oui
Mysidacé <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 0,0059 mg p.a./L	0,022	3,8	Oui
Amphipodes <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j – sédiments chargés : sédiments	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 75,1 mg p.a./kg p.s.	0,08	0,0	Non
Poissons						
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00352 mg p.a./L	0,0225	6,4	Oui
	Chronique, 34 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 0,0046 mg p.a./L	0,0225	4,9	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ³	NP dépassé
Plantes						
Diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	½ CE _{50b} = 0,00185 mg p.a./L	0,0225	12,2	Oui

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. Une CEE de 0,0225 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm a été utilisée pour évaluer les risques pour tous les organismes, sauf les amphibiens, pour lesquels on a utilisé une CEE de 0,12 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

² Les concentrations dans les sédiments et l'eau interstitielle ont été considérées, de manière prudente, comme étant égales aux CEE du sol et des plans d'eau de 80 cm, soit respectivement 0,08 mg p.a./kg de sol sec et 0,0225 mg p.a./L. On a calculé les CEE pour les produits de transformation de manière prudente en supposant que 100 % du diflufénican appliqué se dégradait instantanément en produits de transformation d'après le rapport masse moléculaire/poids.

³ QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet). Le QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1,0 pour tous les organismes aquatiques). Si le QR préliminaire est inférieur au NP, le risque est jugé acceptable et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. Lorsque le NP est dépassé dans un groupe donné (QR > 1), une caractérisation approfondie des risques est réalisée.

⁴ Espèce de substitution pour les amphibiens.

Tableau 22 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 98,8 % p/p	½ CE ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,00135	< 0,1	Non
	Chronique, 21 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO = 0,0222 mg p.a./L	0,00135	0,1	Non
Poissons						
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00328 mg p.a./L	0,00135	< 0,4	Non
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00398 mg p.a./L	0,00135	< 0,3	Non
	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{longueur du corps} = 0,00305 mg p.a./L	0,00135	0,4	Non
Amphibiens						
Xénope lisse <i>Xenopus laevis</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00705 mg p.a./L	0,0072	1,0	Oui

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i> ³	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{croissance} = 0,00305 mg p.a./L	0,0072	2,4	Oui
Plantes						
Algue verte <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 72 h	Diflufénican 98,8 % p/p	$\frac{1}{2}$ CE _{50b} > 0,00011 mg p.a./L	0,00135	< 12,3	Oui
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h	SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	$\frac{1}{2}$ CE _{50b} = 0,0009 mg/L	0,00135	1,5	Oui
Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i>	Dissolution, 14 j	Diflufénican technique 96,8 % p/p	$\frac{1}{2}$ CE ₅₀ = 0,0195 mg p.a./L	0,00135	0,1	Non
Organismes marins						
Invertébrés						
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	$\frac{1}{2}$ CI ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,00135	< 0,1	Non
Mysidacé <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 0,0059 mg p.a./L	0,00135	0,2	Non
Poissons						
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00352 mg p.a./L	0,00135	0,4	Non
Plantes						
Diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	$\frac{1}{2}$ CE _{50b} = 0,00185 mg p.a./L	0,00135	0,7	Non

¹ La CEE (concentration estimée dans l'environnement) a été calculée d'après un facteur de dérive de pulvérisation de 6 % pour l'application au sol.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet).

Tableau 23 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques dus au ruissellement

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 98,8 % p/p	$\frac{1}{2}$ CE ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,0019	< 0,1	Non
	Chronique, 21 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO = 0,0222 mg p.a./L	0,00136	0,1	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Poissons						
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00328 mg p.a./L	0,0017	< 0,5	Non
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican technique 98,8 % p/p	1/10 CL ₅₀ > 0,00398 mg p.a./L	0,0017	< 0,4	Non
	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{longueur du corps} = 0,00305 mg p.a./L	0,00136	0,4	Non
Amphibiens						
Xénope lisse <i>Xenopus laevis</i>	Aiguë, 48 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00705 mg p.a./L	0,00325	0,5	Non
Méné tête-de-boule <i>Pimephales promelas</i> ³	Chronique, 34 j	Diflufénican 98,8 % p/p	CSEO _{croissance} = 0,00305 mg p.a./L	0,00143	0,5	Non
Plantes						
Algue verte <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 72 h	Diflufénican 98,8 % p/p	½ CE _{50b} > 0,00011 mg p.a./L	0,0019	< 17,3	Oui
Algue verte <i>Desmodesmus subspicatus</i>	Aiguë, 72 h	SC500 (500 g/L) 43,8 % p/p	½ CE _{50b} = 0,0009 mg/L	0,0019	2,1	Oui
Lenticule bossue <i>Lemna gibba</i>	Dissolution, 14 j	Diflufénican technique 96,8 % p/p	½ CE ₅₀ = 0,0185 mg p.a./L	0,0017	0,9	Non
Organismes marins						
Invertébrés						
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	½ CI ₅₀ > 0,021 mg p.a./L	0,0017	< 0,1	Non
Mysidacé <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 28 j	Diflufénican 99,2 % p/p	CSEO = 0,0059 mg p.a./L	0,00136	0,2	Non
Poissons						
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	1/10 CL ₅₀ = 0,00352 mg p.a./L	0,0017	0,5	Non
Plantes						
Diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	Diflufénican 99,2 % p/p	½ CE _{50b} = 0,00185 mg p.a./L	0,0017	0,9	Non

¹ CEE (concentration estimée dans l'environnement) représentant le 90^e centile de la concentration sur 96 heures (exposition aiguë) et de la concentration sur 21 jours (exposition chronique), prévues par le tandem PRZM-EXAMS.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet).

Tableau 24 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Toxique ou équivalente à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	Oui
Persistante ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Oui $t_{1/2} = 21,2 - 256$ j	Non DFF-acide = 9,1 – 17,2 j DFF-amide = 9,5 – 87,4 j 2,4-DFA = 0,065 – 0,089 j
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Non applicable, le diflufénican est insoluble.	Non disponible
	Système entier (eau + sédiments)	Demi-vie ≥ 365 j	Oui $t_{1/2} = 126 - > 1\ 000$ j	Non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou signe de transport à grande distance	La volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation et le transport atmosphérique à grande distance est peu probable en raison de la pression de vapeur ($4,25 \times 10^{-6}$ Pa, à 25 °C) et de la constante de la loi de Henry ($3,3 \times 10^{-7}$ atm m ³ /mol, à 20 °C).	<ul style="list-style-type: none"> Il est peu probable qu'il y ait une volatilisation et un transport atmosphérique à grande distance du DFF-acide et du DFF-amide en raison de la pression de vapeur (respectivement de $3,5 \times 10^{-4}$ et de $8,9 \times 10^{-7}$ Pa, à 20 °C) et de la constante de la loi de Henry (respectivement de $6,99 \times 10^{-9}$ et de $2,81 \times 10^{-11}$ atm m³/mol, à 20 °C). Il est probable qu'il y ait une volatilisation et un transport atmosphérique à grande distance pour la 2,4-DFA d'après la pression de vapeur (125 Pa, à 25 °C) et la constante de la loi de Henry ($9,05 \times 10^{-6}$ atm m³/mol, à 25 °C).

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Bioaccumulable ⁴	Log K _{oc} ≥ 5	4,2	DFF-acide = 2,5 DFF-amide = 1,7 2,4-DFA = 1,7
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000	1 571 – 1 772	Non disponible
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000	Non disponible	Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?		Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1.

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides par rapport aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), tous les pesticides sont considérés comme toxiques ou équivalents à toxiques selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité selon la LCPE peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

² Aux termes de la PGST, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des spécialistes, sa concentration dans l'environnement est largement due à l'activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

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

Tableau 25A Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC500

Rubrique	Allégations sur l'étiquette approuvées par l'ARLA
Région	Ensemble du Canada
Doses et allégations d'efficacité	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 120 ml/ha : suppression de l'amarante à racine rouge et de l'amarante de Powell en début de saison ➤ 180 ml/ha : suppression de l'amarante tuberculée et de l'amarante de Palmer en début de saison et suppression de l'amarante à racine rouge et de l'amarante de Powell tout au long de la saison ➤ 240 ml/ha : suppression de l'amarante tuberculée tout au long de la saison ➤ 360 ml/ha : suppression de l'amarante de Palmer tout au long de la saison <p>Supprime uniquement les mauvaises herbes non levées et les amarantes à racine rouge et les amarantes de Powell levées jusqu'à 5 cm de hauteur.</p>
Cultures hôtes	Maïs de grande culture, maïs de semence et soja.
Moment de l'application	Soit avant le semis en surface, soit avant la levée sur les cultures, quel que soit le système de travail du sol.
Mélanges en cuve	<p>Traitement de prélevée, maïs de grande culture :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aatrex Liquide 480 ➤ XtendiMax avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip <p>Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, maïs de grande</p>

	culture et maïs de semence : ➤ Converge Flexx ➤ Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2	
	Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, maïs de grande culture : ➤ Roundup Transorb HC ➤ R/T 540 Liquide ➤ Co-op Vector 540 Liquide ➤ Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip ➤ Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip	
	Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, soja : ➤ Sencor 75 DF ou Sencor 480 F ➤ Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 ➤ Roundup Transorb HC	
	Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, soja Roundup Ready 2 Xtend : ➤ Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip ➤ Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip	
Méthode d'application	Application au sol seulement à un volume total de pulvérisation d'au moins 100 L/ha. Un engrais azoté liquide pulvérisable peut remplacer en tout ou en partie l'eau comme excipient.	
Cultures de rotation	Jusqu'à 360 ml/ha	Ensemencement immédiat : soja 30 jours : maïs de grande culture 4 mois : blé d'hiver L'année suivante : blé (printemps et dur), triticale, orge, avoine, seigle, fléole des prés, fétuque rouge, brome, pois de grande culture, pois de transformation, lentille, lupin, trèfle, pomme de terre et tomate (repiquée)
	Jusqu'à 300 ml/ha	Ensemencement immédiat : maïs de grande culture
	Jusqu'à 240 ml/ha	L'année suivante : canola et betterave à sucre

Tableau 25B Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC600

Rubrique	Allégations sur l'étiquette approuvées par l'ARLA
Région	Ensemble du Canada
Doses et allégations d'efficacité	Suppression en début de saison : ➤ 375 ml/ha : neslie paniculée, mollugine verticillée†, lampourde épineuse, stellaire moyenne, petite herbe à poux, pissenlit (plantules), amarante de Powell, stramoine, renouée scabre†, renouée persicaire, chénopode blanc, sida épineux†, amarante fausse-blite, amarante à racine rouge, soude roulante, bourse-à-pasteur, tabouret des champs, sarrasin de Tartarie, abutilon à pétales jaunes, canola spontané non tolérant aux triazines, renouée liseron, moutarde des champs, ipomée

	<p>sauvage, et oxalide de Dillenius†.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 450 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus l'amarante tuberculée et l'amarante de Palmer. ➤ 600 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus la spargoute des champs, le séneçon vulgaire et la galéopside à tige carrée. ➤ 750 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus le lamier amplexicaule et la matricaire inodore. ➤ 900 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus l'échinochloa pied-de-coq, la digitale astringente et la digitale sanguine, la sétaire (géante, verte, glauque), le panic d'automne et le panic capillaire. <p>Suppression tout au long de la saison :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 450 ml/ha : l'amarante de Powell, le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge. ➤ 600 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus l'amarante tuberculée†. ➤ 900 ml/ha : les mauvaises herbes ci-dessus plus l'amarante de Palmer†. <p>† Sur les mauvaises herbes non levées seulement.</p> <p>Utiliser des doses plus élevées à l'intérieur de la fourchette de doses indiquée sur l'étiquette pour une suppression plus uniforme et lorsque la pression des mauvaises herbes est plus forte. Supprime uniquement les mauvaises herbes non levées au moment de l'application et les mauvaises herbes levées jusqu'à 4 cm de hauteur.</p>	
Moment et culture	Avant le semis en surface et avant la levée sur le soja, quel que soit le système de travail du sol.	
Mélanges en cuve	<p>Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, soja :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2 ➤ Roundup Transorb HC <p>Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, soja Roundup Ready 2 Xtend :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip ➤ Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip 	
Méthode d'application	Application au sol à un volume total de pulvérisation de 100 – 300 L/ha.	
Cultures de rotation	Jusqu'à 900 ml/ha	<p>Ensemencement immédiat : soja</p> <p>30 jours : maïs de grande culture</p> <p>4 mois : blé d'hiver</p> <p>L'année suivante : blé (printemps), triticale, orge, avoine, fléole des prés, pois de grande culture, pois de transformation, lentille, lupin, pomme de terre et tomate</p>

		(repiquée)
	Jusqu'à 750 ml/ha	Ensemencement immédiat : maïs de grande culture
	Jusqu'à 600 ml/ha	L'année suivante : canola

Tableau 25C Liste des utilisations approuvées pour l'herbicide SC617

Rubrique	Allégations sur l'étiquette approuvées par l'ARLA
Région	Est du Canada et Colombie-Britannique
Doses et allégations d'efficacité	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 292 ml/ha : suppression en début de saison – échinochloa pied-de-coq, digitale sanguine, digitale astringente, sétaire verte (répression), panic capillaire, chénopode blanc, petite herbe à poux, pissenlit (plantules), morelle noire de l'Est, plantain (plantules), laitron potager, laitron rude, abutilon à pétales jaunes, moutarde des champs, vélar fausse-girolée, amarante à racine rouge, amarante de Powell, amarante tuberculée et amarante de Palmer. ➤ 438 ml/ha : suppression tout au long de la saison – les mauvaises herbes ci-dessus sauf l'échinochloa pied-de-coq et la sétaire verte. ➤ 585 ml/ha : suppression tout au long de la saison – les mauvaises herbes ci-dessus plus l'échinochloa pied-de-coq et la sétaire verte. <p>Utiliser des doses plus élevées à l'intérieur de la fourchette de doses indiquée sur l'étiquette pour une suppression plus uniforme et des effets rémanents de plus longue durée. Supprime uniquement les mauvaises herbes non levées au moment de l'application et les mauvaises herbes levées jusqu'à 5 cm de hauteur.</p>
Cultures hôtes	Maïs de grande culture et maïs de semence
Moment de l'application	Soit avant le semis en surface, soit en prélevée sur la culture, quel que soit le système de travail du sol.
Mélanges en cuve	<p>Au minimum, 292 ml/ha de l'herbicide SC617 + 1,1 L/ha Aatrex Liquid 480 : suppression en début de saison des mauvaises herbes indiquées pour l'herbicide SC617 plus le panic d'automne, la renouée persicaire, le millet commun, la renouée liseron et la sétaire glauque.</p> <p>Au minimum, 438 ml/ha de l'herbicide SC617 + 1,67 L/ha Aatrex Liquid 480 : suppression tout au long de la saison des mauvaises herbes indiquées pour l'herbicide SC617 plus la renouée persicaire, la renouée liseron et la sétaire glauque.</p> <p>585 ml/ha de l'herbicide SC617 + 2,21 L/ha Aatrex Liquid 480 : suppression tout au long de la saison des mauvaises herbes indiquées pour l'herbicide SC617 plus le panic d'automne, la renouée persicaire, le millet commun, la renouée liseron, la sétaire glauque, la grande herbe à poux et la vergerette du Canada.</p> <p>Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, maïs de grande culture et maïs de semence :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roundup WeatherMax avec la technologie Transorb 2

Rubrique	Allégations sur l'étiquette approuvées par l'ARLA	
	<p>Traitement de présemis en surface et traitement de prélevée, maïs de grande culture :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roundup Transorb HC ➤ R/T 540 Liquide ➤ Co-op Vector 540 Liquide ➤ Roundup Xtend avec la technologie VaporGrip ➤ Roundup Xtend 2 avec la technologie VaporGrip <p>Traitement de prélevée sur le maïs de grande culture :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aatrex Liquid 480 ➤ XtendiMax avec la technologie VaporGrip ➤ XtendiMax 2 avec la technologie VaporGrip 	
Méthode d'application	Application au sol seulement à un volume total de pulvérisation de 150 L/ha. Un engrais azoté liquide pulvérisable peut remplacer en tout ou en partie l'eau comme excipient.	
Cultures de rotation	Jusqu'à 585 ml/ha	Ensemencement immédiat : maïs de grande culture 4 mois : blé d'hiver L'année suivante : blé (printemps), orge, avoine, fléole des prés, pois de grande culture, pois de transformation, pomme de terre, soja et tomate (repiquée)
	Jusqu'à 467 ml/ha	L'année suivante : canola

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus – Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Le diflufénican est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada et aux États-Unis pour utilisation sur le maïs de grande culture et le soja. Les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour le diflufénican au Canada correspondent aux tolérances qui seront fixées aux États-Unis, sauf pour les denrées d'origine animale, pour lesquelles la tolérance américaine prévoit une exemption.

Lorsque les tolérances du diflufénican auront été fixées aux États-Unis, elles seront inscrites, par pesticide, à la liste de l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), titre 40, partie 180 (en anglais).

À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex n'est répertoriée pour le diflufénican dans ou sur quelque denrée que ce soit dans l'[Index des pesticides du site Web de la Commission du Codex Alimentarius](#)¹².

¹² La [Commission du Codex Alimentarius](#) est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

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

1.0 Caractéristiques chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200936	2021, Tier II summary: Diflufenican TC - Product chemistry evaluation (based on OECD dossier numbering) - Identity, physical and chemical properties, analytical methods - Confidential information, DACO: 2.1, 2.10, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 8.2.1 CBI
3200937	2020, Diflufenican - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
3200938	2020, Diflufenican - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
3200939	2020, Diflufenican (AE F088657) - Technical grade active substance - Discussion on the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
3200940	2020, Diflufenican Technical grade active substance - Justification of certified limits for USA and Canada, DACO: 2.12.1 CBI
3200941	2000, Technical diflufenican: HPLC determination of active ingredient, DACO: 2.13.1 CBI
3200942	2012, Validation of the HPLC analytical method AM035412FP1 - Determination of by-products in technical grade and pure diflufenican (AE F088657) by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
3200943	2012, Determination of by-products in technical grade and pure diflufenican (AE F088657) by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI
3200944	2016, Validation of the GC analytical method AM046116FP1 - Determination of [CBI REMOVED] in technical grade and pure AE F088657 (Diflufenican) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13.1 CBI
3200945	2016, Determination of [CBI REMOVED] in technical grade and pure AE F088657 (diflufenican) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13.1 CBI
3200946	2015, Material accountability of technical diflufenican (AE F088657), DACO: 2.13.2, 2.13.3 CBI
3200947	2016, Five batch analysis of technical diflufenican (AE F088657) - Analysis of [CBI REMOVED], DACO: 2.13.2, 2.13.4 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200948	2015, Diflufenican (AE F088657), technical substance: Physical characteristics colour, physical state and odour, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3 CBI
3200949	2002, Statement to the dissociation constant - Diflufenican (AE F088657), DACO: 2.14.10 CBI
3200950	2002, Partition coefficient 1-octanol / water (HPLC-method) - Diflufenican - AE F088657 00 1B99 0001, DACO: 2.14.11 CBI
3200951	1998, Diflufenican: NMR, IR, MS and UV-visible spectra, DACO: 2.13.2, 2.14.12 CBI
3200952	2014, Stability to elevated temperature, metals, and metal ions and corrosion characteristics to plastic containers of diflufenican (AE F088657) according to OCSP 830.6313 and 830.6320, DACO: 2.14.13, 2.14.14 CBI
3200953	2020, Diflufenican (AE F088657), pure substance: Determination of the pH-value in distilled water, DACO: 2.14.15, 830.7000 CBI
3200954	1998, Diflufenican: Physical characteristics, DACO: 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6 CBI
3200955	2015, Diflufenican (AE F088657), pure substance: Solubility in distilled water (column elution method), DACO: 2.14.7 CBI
3200956	1998, Diflufenican - Water and solvent solubility, DACO: 2.14.7, 2.14.8 CBI
3200957	1992, Determination of the vapour pressure of diflufenican in accordance with USEPA 63-9 and OECD 104/EEC A.4 guidelines, DACO: 2.14.9 CBI
3201068	2019, Amendment no. 01: Independent laboratory validation of analytical method DC-002-S18-01 for the determination of residues of diflufenican and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 in soil, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
3201069	2018, An analytical method for the determination of residues of diflufenican and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 in soil and sediment using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
3201070	2019, In house laboratory validation of analytical method for the determination of AE F088657 and its metabolites: AE 0542291 and AE B107137 in soil and sediment by LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
3201071	2019, An analytical method for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 in water using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.3
3201072	2019, In house laboratory validation of an analytical method for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 in water using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201073	2019, Independent laboratory validation of analytical method DC-004-W19-01 for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 in water, DACO: 8.2.2.3
3200116	2021, Product chemistry data to support the registration of diflufenican SC500 herbicide (Product identity and composition), DACO: 3.2.1, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3200117	2020, Manufacturing procedure - Plant protection product for USA - Diflufenican SC500 (500 g/L) - Brodal, DACO: 3.2.2 CBI
3200118	2005, Determination of diflufenican in formulations HPLC-UV, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
3200119	2020, Validation of analytical method AM005305FF2 - Determination of diflufenican in the formulation diflufenican SC500 (500 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
3200120	2005, Physical, chemical and technical properties of diflufenican suspension concentrate 500 g/litre - Identification Code: AE F088657 00 SC42 A203, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
3200121	2005, 2. Amendment - Storage stability at elevated temperature and cold stability of diflufenican SC 500 (500 g/L) - Packaging material: HDPE, DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.5 CBI
3200122	2005, Safety relevant technical properties of diflufenican suspension concentrate 500 g/litre - Identification code: AE F088657 00 SC42 A203, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
3200123	2020, Waiver summary report for diflufenican SC 500, DACO: 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8 CBI
3200124	2020, Waiver summary report for diflufenican SC 500, DACO: 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8 CBI
3201632	2021, Product chemistry data to support the registration of diflufenican SC617 herbicide (Product identity and composition), DACO: 3.2.1, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3201633	2020, Manufacturing procedure - Plant protection product for USA - Diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617 (257+180+180g/L) - Convintro Xtron, DACO: 3.2.2 CBI
3201634	2019, Determination of diflufenican, isoxaflutole [CBI REMOVED] in formulations - HPLC-UV, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
3201635	2020, Validation of analytical method AM034319MF1 - Determination of diflufenican, isoxaflutole [CBI REMOVED] in the formulation diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617 (257+180+180 g/L), DACO: 3.4.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201636	2019, Characterization of the formulation diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617 (257+180+180 g/L), DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7 CBI
3201637	2020, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617 (257+180+180 g/L) - Packaging material: HDPE - Final report (14 days), DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
3201638	2020, Safety-relevant data of diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617 (257+180+180 g/L), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
3201639	2020, Waiver summary report for diflufenican + isoxaflutole [CBI REMOVED] SC 617, DACO: 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8 CBI
3201820	2021, Product chemistry data to support the registration of diflufenican SC600 herbicide (Product identity and composition), DACO: 3.2.1, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3201821	2020, Manufacturing procedure - Plant protection product for USA - Diflufenican + metribuzin SC600 (200+400 g/L), DACO: 3.2.2 CBI
3201822	2019, Validation of analytical method AM031117MF1 - Determination of diflufenican and metribuzin in the formulation diflufenican + metribuzin SC600 (200+400 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
3201823	2017, Determination of diflufenican and metribuzin in formulations - HPLC-UV, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
3201824	2018, Storage stability (14 days) at elevated temperature and corrosion characteristics of diflufenican + metribuzin SC600 (200+400 g/L) - Packaging material: HDPE, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
3201825	2018, Safety-relevant data of diflufenican + metribuzin SC600 (200+400 g/L), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
3201826	2020, Waiver summary report for diflufenican + metribuzin SC600, DACO: 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200125	2005, AE F088657 00 SC42 A2 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200126	2005, AE F088657 00 SC42 A2 - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.6.2
3200127	2018, AE F088657 SC500: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
3200128	2005, AE F088657 00 SC42 A2 - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.6.4
3200129	2005, AE F088657 00 SC42 A2 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.6.5
3200130	2005, AE F088657 00 SC42 A203 - (Diflufenican 500 g/l, new brodal-NPE-free) - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.6.6
3200964	2020, BCS-BT38895: Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: 4.2.1
3200965	1992, Diflufenican: Acute oral toxicity (Limit test) in the rat, DACO: 4.2.1
3200967	1985, Herbicides: Diflufenican (M&B 38544): Metabolite M&B 38181: Acute toxicity studies in the rat, DACO: 4.2.1,4.2.2
3200968	1988, Diflufenican - Acute toxicity and primary irritation studies, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.4,4.2.5
3200969	1985, Herbicides: M&B 38544: Acute toxicity and local tolerance studies in various species, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.4,4.2.5,4.2.6
3200971	1992, Diflufenican: Acute dermal toxicity (limit test) in the rat, DACO: 4.2.2
3200973	2018, Amendment no. 1: AE F088657: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.3
3200974	1997, Diflufenican: Magnusson-Kligman maximisation test in guinea pigs, DACO: 4.2.6
3200975	2002, Diflufenican Technical: Repeated dose 90 day oral toxicity study in Wistar rats, DACO: 4.3.1
3200976	1993, Diflufenican: Toxicity study by dietary administration to B6C3F1 mice for 13 weeks, DACO: 4.3.1
3200977	1984, M&B 38544: 13 week toxicity study in rats by the dietary route, DACO: 4.3.1
3200978	1985, M&B 38544: Repeat 13 week dietary toxicity study in rats., DACO: 4.3.1
3200979	1987, M&B 38544: Toxicity study by dietary administration to F-344 rats for 13 weeks followed by 4 and 8 week reversibility periods, DACO: 4.3.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200980	1987, M&B 38544: Toxicity study by dietary administration to F-344 rats followed by 4 and 8 weeks reversibility periods First supplement to LSR Report 87/MBL/026/708 – Electron microscopy report of selected hepatic tissues from the 13 week sacrifice, DACO: 4.3.1
3200982	1984, Herbicide – M&B 38544: 13-week oral toxicity in dogs, DACO: 4.3.2
3200983	1987, M&B 38544: 52-week toxicity study in oral administration to beagle dogs, DACO: 4.3.2, 4.4.5
3200986	2021, BCS-BT38895: Toxicity study by dietary administration to Han Wistar rats for 4 weeks, DACO: 4.3.3
3200989	2001, Diflufenican Technical: 28 day dietary range finding study in Wistar rats, DACO: 4.3.3
3200991	2020, Diflufenican - Waiver request of the data requirements for a repeat dose dermal toxicity study, DACO: 4.3.5
3200993	2021, Diflufenican: Combined chronic toxicity and carcinogenicity (OCSPP 870.4300) studies cover OCSPP data requirement 870.4200: Carcinogenicity, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4
3200995	1987, M&B 38544: Combined oncogenicity and toxicity study in rats, DACO: 4.4.4
3201002	1987, M&B 38544: Combined oncogenicity and toxicity study in mice, DACO: 4.4.4
3201003	1987, Addendum to M&B 198/851080 - Effect of M&B 38544 on reproductive function of multiple generations in the rat - Histopathology of the reproductive tract in F0 and F1A adult rats, DACO: 4.5.1
3201004	1985, Effect of M+B 38,544 on reproductive function of multiple generations in the rat, DACO: 4.5.1
3201005	2019, Evaluation of the potential reproductive toxicity of diflufenican in males and females, DACO: 4.5.1
3201006	2017, Weight of evidence to support utilization of reproductive toxicity and developmental toxicity studies run in accordance with 1982 guidelines, DACO: 4.5.1,4.5.2
3201007	2020, Waiver request of the data requirements for acute, subchronic and developmental neurotoxicity studies - Diflufenican, DACO: 4.5.10, 4.5.11, 4.5.12, 4.5.13, 4.5.14
3201008	2020, Waiver request of the data requirements for an immunotoxicity study - Diflufenican, DACO: 4.5.15,870.78

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201009	1984, Effect of M&B 38544 on pregnancy of the rat, DACO: 4.5.2
3201010	1984, M&B 38544 - Effect of pregnancy of the rabbit, DACO: 4.5.3
3201011	2002, Teratogenicity study in Wistar rats with diflufenican technical, DACO: 4.5.2
3201012	1984, Ames metabolic activation test to assess the potential mutagenic effect of M&B 38544, DACO: 4.5.4
3201013	2020, BCS-BT38895: Bacterial reverse mutation test, DACO: 4.5.4
3201014	2006, Diflufenican (tested as AE F088657 techn. getrocknet) (Project: Diflufenican) - <i>Salmonella</i> /microsome test - Plate incorporation and preincubation method using <i>Salmonella typhimurium</i> TA 102, DACO: 4.5.4
3201015	2006, Diflufenican (tested as diflufenican TGAS) - <i>Salmonella</i> /microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4
3201016	1985, M&B 40401 (42 083 R.P.) In vitro mutagenic activity on five Ames tester strains of <i>Salmonella typhimurium</i> , using the mammalian-microsomes / plate incorporation assay, DACO: 4.5.4
3201017	2003, M&B 38181: Reverse mutation assay "Ames test" using <i>Salmonella typhimurium</i> , DACO: 4.5.4
3201019	1984, An assessment of the mutagenic potential of M&B 38544 using an in vitro mammalian cell test system, DACO: 4.5.5
3201020	2020, BCS-BT38895: In vitro HPRT mutation test using Chinese hamster ovary cells, DACO: 4.5.5
3201021	1990, Diflufenican: Investigation of mutagenic activity at the HGPRT locus in a Chinese hamster V79 cell mutation system, DACO: 4.5.5
3201022	2007, Forward cell mutation assay with diflufenican at the thymidine kinase locus (TK ⁺ -) in mouse lymphoma L5178Y cells, DACO: 4.5.5
3201024	2004, M&B 38181: Chromosome aberration test in human lymphocytes in vitro, DACO: 4.5.6
3201025	1984, Metaphase analysis of human lymphocytes treated with M&B 38,544, DACO: 4.5.6
3201026	1984, Analysis of metaphase chromosomes obtained from bone marrow of rats treated with M&B 38544, DACO: 4.5.7
3201027	2014, Diflufenican: Micronucleus assay in bone marrow cells of the mouse, DACO: 4.5.7

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201028	2013, Mammalian micronucleus test of murine peripheral blood cells with 2-(3-trifluoromethyl-phenoxy)-nicotinic acid, DACO: 4.5.7
3201029	1984, Evaluation of M&B 38544 in the rat primary hepatocyte unscheduled DNA synthesis assay, DACO: 4.5.8
3201030	1994, (¹⁴ C)-diflufenican: Tissue distribution study in the rat, DACO: 4.5.9
3201031	2001, (2,4-difluorophenyl-U- ¹⁴ C)-diflufenican - Repeat oral low dose A.D.M.E. study in the rat, DACO: 4.5.9
3201032	1984, Diflufenican - Absorption, distribution and elimination in the male and female rat following a single oral dose, DACO: 4.5.9
3201033	1985, Diflufenican - Metabolism in the male and female rat following a single oral dose, DACO: 4.5.9
3201034	1985, Diflufenican-(¹⁴ C) - Elimination in the bile of rats after a single oral dose, DACO: 4.5.9
3201035	1984, Diflufenican- ¹⁴ C - Absorption in control and pre-treated male and female rats, DACO: 4.5.9
3201036	2001, Diflufenican: Rat A.D.M.E. and kinetics study using (difluorophenyl-U- ¹⁴ C)-DFP and [trifluoromethylphenyl-U- ¹⁴ C]-DFP, DACO: 4.5.9
3201037	2020, Amendment no. 01: BCS-BT38895: Preliminary toxicity study by dietary administration to Han Wistar rats for 2 weeks, DACO: 4.8
3201038	2020, An evaluation of endocrine-associated ToxCast and Tox21 data for diflufenican, DACO: 4.8
3201039	2020, BCS-BT38895: In vitro micronucleus test in human lymphocytes, DACO: 4.8
3201041	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201042	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201043	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201044	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201045	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201046	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201047	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201048	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201049	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201050	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201051	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201052	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201053	2021, Toxicology profile for diflufenican soybean seed metabolite, BCS-BT38895, DACO: 4.8
3201640	2020, DFF+IFT+CSA SC617: Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: 4.6.1
3201641	2020, Waiver for an acute dermal toxicity study on the mixture formulation diflufenican + isoxaflutole + cyprosulfamide SC617, DACO: 4.6.2
3201642	2020, DFF+IFT+CSA SC617: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
3201643	2020, DFF+IFT+CSA SC617: Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
3201644	2020, DFF+IFT+CSA SC617: Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
3201645	2020, DFF+IFT+CSA SC617: Local lymph node assay (LLNA) in mice, DACO: 4.6.6
3201827	2018, AE F088657 + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: 4.6.1
3201828	2020, Waiver for an acute dermal toxicity study on the mixture formulation AE F088657 + metribuzin SC600, DACO: 4.6.2
3201829	2018, AE F088657 + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
3201830	2018, AE F088657 + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201831	2018, AE F088657 + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
3201832	2018, AE F088657 + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Local lymph node assay (LLNA) in mice, DACO: 4.6.6
3243511	2021, Waiver request of the data requirement for a 90-day inhalation study - Diflufenican, DACO: 4.3.6
3302089	2021, Historical histopathology data - B6C3F1 mice - long term studies - studies starting between January 1985 and September 1997, DACO: 4.4.4
3302092	2021, Regulatory response to the toxicology 90-day technical screen for diflufenican, DACO: 4.8
3200132	2019, Diflufenican: In vitro dermal absorption of diflufenican in the DFF SC500 formulation using human and rat skin, DACO: 5.8 (B)
3200133	2019, Diflufenican: In vivo dermal absorption of diflufenican in the DFF SC500 formulation in the rat, DACO: 5.8 (A)
3201056	2000, The distribution and metabolism of (¹⁴ C)-diflufenican in the lactating cow, DACO 6.2
3201057	1989, (¹⁴ C)-diflufenican - Absorption, tissue retention, metabolism, and excretion in lactating cow, DACO: 6.2
3201058	2000, The distribution and metabolism of (¹⁴ C)-diflufenican in the laying hen, DACO: 6.2
3201059	2008, Diflufenican - Metabolism in the lactating goat, DACO: 6.2
3201060	2019, The metabolism of [pyridine-2- ¹⁴ C] AE F088657 in soybean, DACO: 6.3
3201061	2019, The metabolism of [difluorophenyl-UL- ¹⁴ C] AE F088657 in soybean, DACO: 6.3
3201062	2000, (¹⁴ C)-Pyridine labelled diflufenican: Metabolism in post emergence treated wheat, DACO: 6.3
3201063	2003, (¹⁴ C)-Diflufenican: Metabolism, distribution and expression of residues in winter wheat, with 2,4-difluorophenyl-ring-labelled and 3-trifluoromethylphenyl-ring-labelled compound following post-emergence treatment, DACO: 6.3
3201064	2003, Metabolism, distribution and expression of residues in winter wheat, with compound labelled in each of the three rings: following preemergence application (¹⁴ C)-Diflufenican, DACO: 6.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201065	1987, Diflufenican: Metabolites in wheat grain at harvest following preemergence application, DACO: 6.3
3201074, 3200136	2019, An analytical method for the determination of residues of AE F088657 in animal matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200140, 3201075	2020, Independent laboratory validation of an analytical method for the determination of residues of AE F088657 in animal matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200141, 3201080	2020, Amendment 01 to final report of RADC0107 - Validation of an analytical method DC-005-A19-01 for the determination of residues of AE F088657 in poultry and DC-005-A19-02 for the determination of residues of AE F088657 in beef liver and milk using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200134	2010, Analytical method 01143 for the determination of residues of diflufenican and its metabolite MB 38181 and the glycerol conjugates of MB 38181 in/on plant material, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200139	2020, Independent laboratory validation of analytical method DC-003-P18-02 for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites BCS-BT 38895, AE 0542291 and AE B107137 and the glycerol conjugates of AE B107137 in soybean seed, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200138	2020, Extraction efficiency testing of Bayer CropScience residue analytical method DC-003-P18-02 for the determination of residue of AE F088657 and its metabolites AE B107137, AE 0542291 and BCS-BT38895 in soybean seed, forage and hay and storage stability of BCS-BT38895 in soybean seed with metabolism procedure of MEDC0005 using aged radioactive residues, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200137	2019, An analytical method for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites BCS-BT 38895, AE 0542291 and AE B107137 and the glycerol conjugates of AE B107137 in/on plant material using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200135	2018, An analytical method for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites AE 0542291 and AE B107137 and the glycerol conjugates of AE B107137 in/on plant material using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200142	2020, Independent laboratory validation (ILV) Study of DC-003-P18-01: An analytical method for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites AE 0542291 and AE B107137; and the glycerol conjugates of AE B107137 in/on plant material using LC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200143	2020, Laboratory validation of analytical method DC-006-P19-01 for the determination of residues of AE F088657 and its metabolites BCS-BT 38895, AE 0542291 and AE B107137 in soybean seed and corn grain, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
3200368	2012, Storage stability of diflufenican and its metabolites AE B107137 (MB 38181), BCS-CO 86433 and BCS-CO 86434 in plant matrices for 24 months, DACO: 7.3
3200369	2018, Storage stability of diflufenican and its metabolites AE B107137 (MB 38181), BCS-CO 86433 and BCS-CO 86434 in plant matrices (high oil, high protein and high acid content) for 24 months, DACO: 7.3
3200370	2019, Storage stability of AE 0542291 in/on plant matrices for 24 months, DACO: 7.3
3200371	2020, Storage stability of AE F088657 metabolite BCS-BT38895 in soybean seed and evaluation of the stability of standard solution containing AE F088657 and its metabolites - Second progress report, DACO: 7.3
3200373	2020, Veal, M., AE F088657 500SC - Magnitude of the residue on soybeans, DACO: 7.4
3200374	2020, Magnitude of the residues of AE F088657 in field corn after application of AE F088657 SC500 (500 g/L) in North America, DACO: 7.4
3200375	2003, [¹⁴ C]-Diflufenican: Metabolism in crops following planting in soil treated to simulate accumulation, DACO: 7.4.3
3200376	1999, (¹⁴ C)-diflufenican: A confined rotational crop study, DACO: 7.4.3
3200377	2003, (¹⁴ C)-Diflufenican: Confined rotational crop: Characterisation and identification of the residue in wheat straw, DACO: 7.4.3
3200378	2019, Amendment 01 to final report of RADC0044 - AE F088657 - Magnitude of the residue in limited rotational crops - Mustard greens, DACO: 7.4.4
3200379	2019, Amendment 01 to final report of RADC0045 - AE F088657 - Magnitude of the residue in limited rotational crops – Turnip, DACO: 7.4.4
3200380	2019, Amendment 01 to final report of RADC0046 - AE F088657 - Magnitude of the residue in limited rotational crops – Wheat, DACO: 7.4.4
3200381	2010, Determination of the residues of diflufenican in/on the rotational crops sugar beet, carrot and potato after spraying of Diflufenican SC500 in the field in France (North), DACO: 7.4.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200382	2012, Determination of the residues of diflufenican in/on the rotational crops sugar beet, carrot and potato after spraying of diflufenican SC500 in the field in Spain, DACO: 7.4.4
3200383	2010, Determination of the residues of diflufenican in/on the rotational crops sugar beet, carrot and potato after spraying of diflufenican SC500 in the field in the Netherlands, DACO: 7.4.4
3200384	2020, AE F088657 - Magnitude of the residue in soybean processed commodities, DACO: 7.4.5
3200385	2020, Magnitude of the residues of AE F088657 in/on corn processed commodities after application of AE F088657 SC500 (500 g/L); DACO: 7.4.5

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200114	2021, Summary of the ecotoxicology studies for diflufenican SC500 (500 g/L), DACO: 12.7.9, Document M, Document N
3200115	2021, Summary of the ecotoxicology studies for diflufenican SC500 (500 g/L), DACO: 12.7.9, Document M, Document N
3200390	2019, Terrestrial field dissipation of AE F088657 in New York bare ground soil, 2017, DACO: 8.3.2.2
3200392	2019, Terrestrial field dissipation of AE F088657 in Midwest bare ground soil, 2017, DACO: 8.3.2.2
3200393	2019, Terrestrial field dissipation of AE F088657 in Washington bare ground soil, 2017, DACO: 8.3.2.2
3200395	2005, Acute toxicity (14 days) of AE F088657 00 SC42 A203 to the earthworm <i>Eisenia fetida</i> in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1
3200396	2015, Diflufenican SC500 G: Effects on reproduction and growth of earthworms <i>Eisenia fetida</i> in artificial soil, DACO: 9.2.3.1
3200397	2005, Effects of AE F088657 00 SC42 A203 (acute contact and oral) on honey bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the laboratory, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2
3200398	2014, Diflufenican SC500A G: Effects on honey bee brood (<i>Apis mellifera</i> L.) - Brood feeding test, DACO: 9.2.4.3
3200399	2015, Diflufenican SC500A G - Assessment of effects on the adult honey bee, <i>Apis mellifera</i> L., in a 10 days chronic feeding test under laboratory conditions - Final report amendment 1, DACO: 9.2.4.4
3200400	2005, Dose-response toxicity (LR ₅₀) of AE F088657 00 SC42 A203 to the predatory mite <i>Typhlodromus pyri</i> (Scheuten) under laboratory conditions, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200401	2015, Diflufenican SC500 G: Effects on reproduction of the predatory mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> in artificial soil with 5% peat, DACO: 9.2.5
3200402	2005, Dose-response toxicity (LR ₅₀) of AE F088657 00 SC42 A203 to the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Destefani-Perez) under laboratory conditions, DACO: 9.2.6
3200403	2019, Diflufenican SC500 - Acute toxicity to <i>Daphnia magna</i> in a semi-static 48-hour immobilisation test, DACO: 9.3.2, 9.3.5
3200405	1984, The acute toxicity of M&B 38544 to rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>), DACO: 9.5.2.1, 9.5.4
3200406	2019, Amended final report - Diflufenican (AE F088657) SC500 (500 g/L): An acute oral toxicity study with the northern bobwhite using a sequential testing procedure, DACO: 9.6.2.1, 9.6.4
3200408	2005, AE F088657 00 SC42 A203: A 72-hour toxicity test with the freshwater alga (<i>Desmodesmus subspicatus</i>), DACO: 9.8.2, 9.8.6
3200409	2005, AE F088657 00 SC42 A203: A 72-hour toxicity test with the freshwater alga (<i>Desmodesmus subspicatus</i>) in a water sediment system, DACO: 9.8.2, 9.8.6
3200410	2019, Effects on the vegetative vigor of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 2) - Diflufenican SC500 g/L, DACO: 9.8.4
3200411	2019, Effects on the seedling emergence and growth of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 2) - Diflufenican SC500 g/L, DACO: 9.8.4
3200930	2021, Summary of the fate, transport and transformation studies for diflufenican technical, DACO: 12.7.8, Document M, Document N
3200934	2021, Summary of the ecotoxicology studies for diflufenican TGAI, DACO: 12.7.9, Document M, Document N
3201085	1986, Diflufenican- ¹⁴ C: Hydrolysis in aqueous conditions at 50 degrees and 70 degrees Celsius, DACO: 8.2.3.2
3201086	1999, (¹⁴ C)-M&B 38181: Aqueous hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
3201087	1986, Herbicides: Diflufenican- ¹⁴ C: Photodegradation study on soil, DACO: 8.2.3.3.1
3201088	2008, Diflufenican soil analysis, DACO: 8.2.3.3.1
3201090	2000, (¹⁴ C)-M&B 38181: Photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3.2
3201091	2002, (¹⁴ C)-Diflufenican: Aqueous photolysis and quantum yield at pH 7, DACO: 8.2.3.3.2
3201092	2000, (2-pyridine- ¹⁴ C)-diflufenican: Route of aerobic degradation in one soil type at 20 C, DACO: 8.2.3.4.2
3201093	2000, (¹⁴ C)-Diflufenican: route of degradation in one soil (using (¹⁴ C)-2,4-difluorophenyl ring-labelled and (¹⁴ C)-3-trifluoromethylphenyl ring-labelled diflufenican) Code: AE F088657, DACO: 8.2.3.4.2
3201094	2001, Rate of degradation in three soils at 20 degrees C and one at 10 degrees C (¹⁴ C)-Diflufenican, DACO: 8.2.3.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201095	2002, Rate of degradation of (pyridyl-2- ¹⁴ C)-AE 0650274 in three European soils at 20 degrees C under laboratory conditions Code: AE 0650274 (= AE B107137 = M&B 38181), DACO: 8.2.3.4.2
3201096	2002, Rate of degradation of (pyridyl-2- ¹⁴ C)-AE 0542291 in three European soils at 20 degrees C under laboratory conditions Code: AE 0542291 (= M&B 43625), DACO: 8.2.3.4.2
3201097	2016, [phenyl-UL- ¹⁴ C]2,4-difluoroaniline: Aerobic degradation/metabolism in four soils - Report amendment no. 1-, DACO: 8.2.3.4.2
3201098	2019, [Pyridine-2- ¹⁴ C]AE F088657: Aerobic soil metabolism on two US soils, DACO: 8.2.3.4.2
3201099	2019, [Difluorophenyl-UL- ¹⁴ C] AE F088657: Aerobic soil metabolism on two US soils, DACO: 8.2.3.4.2
3201101	2000, (¹⁴ C)-diflufenican anaerobic soil degradation, DACO: 8.2.3.4.4
3201102	1999, (¹⁴ C)-M&B 38181 - Anaerobic soil degradation, DACO: 8.2.3.4.4
3201103	1996, Degradation and metabolism of diflufenican in water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.4
3201104	2003, Diflufenican: Degradability and fate in the water/sediment system, DACO: 8.2.3.5.4
3201105	2018, [Difluorophenyl-UL- ¹⁴ C]AE F088657: Aerobic aquatic metabolism in two US water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.4
3201106	2019, [Pyridine-2- ¹⁴ C] diflufenican: Aerobic aquatic metabolism in two US water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.4
3201107	2018, [Difluorophenyl-UL- ¹⁴ C]AE F088657: Anaerobic aquatic metabolism in a water/sediment system, DACO: 8.2.3.5.6
3201108	2018, [Pyridine-2- ¹⁴ C]AE F088657: Anaerobic aquatic metabolism in two water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.6
3201109	2000, (¹⁴ C)-M&B 38181 adsorption to and from four soils, DACO: 8.2.4.2
3201110	2002, [¹⁴ C]-M&B 43625: Adsorption / Desorption on Soil, DACO: 8.2.4.2
3201111	2006, [¹⁴ C]-Diflufenican: Adsorption to and desorption from six soils, DACO: 8.2.4.2
3201112	2016, [phenyl-UL- ¹⁴ C]2,4-difluoroaniline: Adsorption/desorption in four soils - Report amendment no. 1-, DACO: 8.2.4.2
3201147	2010, Diflufenican a.s.: Influence on the reproduction of the Collembolan species <i>Folsomia candida</i> tested in artificial soil, DACO: 9.2.7
3201148	1987, Diflufenican - The acute toxicity of diflufenican soil metabolite no.2 M&B 4325 to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3201149	2007, Diflufenican Technical - Acute toxicity to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3201150	2007, TFMP-NA (acid) - Acute toxicity to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.2
3201151	2015, Acute toxicity of AE C522392 (BCS-BC35087) to the waterflea <i>Daphnia magna</i> in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2
3201153	2000, Diflufenican - The chronic toxicity to <i>Daphnia magna</i> under static-renewal conditions diflufenican, DACO: 9.3.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201154	2007, Diflufenican Technical - Prolonged toxicity to <i>Daphnia magna</i> , DACO: 9.3.3
3201155	2008, TFMP-NA (acid) - Toxicity to the sediment-dwelling phase of the midge <i>Chironomus riparius</i> , DACO: 9.3.4
3201156	2018, Diflufenican: A life cycle toxicity test with the freshwater amphipod (<i>Hyalella azteca</i>) using spiked sediment, DACO: 9.3.4
3201160	2019, Diflufenican: A life cycle toxicity test with the midge (<i>Chironomus dilutus</i>) using spiked sediment, DACO: 9.3.4
3201163	2018, Diflufenican: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (<i>Crassostrea virginica</i>), DACO: 9.4.2,9.4.4
3201165	2018, Diflufenican: A 96-hour static-renewal acute toxicity test with the saltwater mysid (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.3
3201166	2019, Diflufenican: A life cycle toxicity test with the marine amphipod (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) using spiked sediment - Amended final report, DACO: 9.4.5
3201167	2019, Diflufenican: A flow-through life-cycle toxicity test with the saltwater mysid (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.5
3201170	2007, Diflufenican Technical - Acute toxicity to fish rainbow trout, DACO: 9.5.2.1
3201171	2007, TFMP-NA (acid) - Acute toxicity to fish, DACO: 9.5.2.1
3201172	2015, BCS-AI56853 (AE 0542291) - Acute toxicity to fish (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) under static conditions, DACO: 9.5.2.1
3201174	2007, Diflufenican Technical - Acute toxicity to fish, DACO: 9.5.2.3
3201175	2007, TFMP-NA (acid) - Acute toxicity to fish, DACO: 9.5.2.3
3201176	2015, AE C522392 (BCS-BC35087): Acute toxicity to fish (<i>Pimephales promelas</i>) under semi-static laboratory test under closed-vessel conditions, DACO: 9.5.2.3
3201178	2017, Diflufenican: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the sheepshead minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.2.4
3201180	1998, Diflufenican - Early life-stage toxicity test with fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i>), DACO: 9.5.3.1
3201181	2007, Diflufenican Technical - Fish early life stage toxicity test for fathead minnow, DACO: 9.5.3.1
3201182	2018, Diflufenican: An early life-stage toxicity test with the sheepshead minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.3.1
3201184	1997, Diflufenican - Fish, juvenile growth test (28 days) under flow-through conditions, DACO: 9.5.3.1
3201185	1998, (¹⁴ C)-diflufenican - Bioaccumulation and metabolism in rainbow trout, DACO: 9.5.6
3201187	1984, Acute oral toxicity study with M&B 38544 technical in bobwhite quail, DACO: 9.6.2.1
3201188	1984, The acute oral toxicity (LD ₅₀) of M&B 38544 to the mallard duck, DACO: 9.6.2.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201189	2020, Diflufenican: A canary (<i>Serinus canaria</i>) dietary toxicity study in lieu of the oral toxicity study due to regurgitation, DACO: 9.6.2.3
3201190	2013, Toxicity of diflufenican technical during an acute dietary LC ₅₀ with the Northern bobwhite quail (<i>Colinus virginianus</i>), DACO: 9.6.2.4
3201191	2017, Mallard duck (<i>Anas platyrhynchos</i>) dietary toxicity test (LC ₅₀) with diflufenican, DACO: 9.6.2.5
3201193	2019, Diflufenican: A dietary LC ₅₀ study with the canary, DACO: 9.6.2.6
3201195	1992, Diflufenican - Reproduction in the bobwhite quail, DACO: 9.6.3.1
3201197	2019, Diflufenican: Reproductive toxicity test with the mallard (<i>Anas platyrhynchos</i>), DACO: 9.6.3.2
3201200	2020, Diflufenican: A reproduction study with the mallard, DACO: 9.6.3.2
3201202	2001, MB 43625: Algal inhibition test, DACO: 9.8.2
3201203	2002, A 72-hour toxicity test with the freshwater alga (<i>Selenastrum capricornutum</i>) Code: AE C522392 (M&B 40401), DACO: 9.8.2
3201204	2019, Diflufenican: A 96-hour toxicity test with the freshwater alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>), DACO: 9.8.2
3201206	2019, Diflufenican: A 96-hour toxicity test with the freshwater diatom (<i>Navicula pelliculosa</i>), DACO: 9.8.2
3201208	2019, Diflufenican: A 96-hour toxicity test with the cyanobacteria (<i>Anabaena flos-aquae</i>), DACO: 9.8.2
3201211	1997, Diflufenican Technical - Toxicity to the freshwater diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3201212	1998, Diflufenican - Toxicity to the freshwater blue-green alga, <i>Anabaena flos-aquae</i> , DACO: 9.8.2
3201213	1998, Diflufenican - Toxicity to the freshwater blue-green alga, <i>Microcystis aeruginosa</i> , DACO: 9.8.2
3201214	2007, Diflufenican Technical - Algal growth inhibition assay, DACO: 9.8.2
3201215	2007, Diflufenican Technical - Algal growth inhibition assay <i>Anabaena</i> sp., DACO: 9.8.2
3201216	2007, Diflufenican Technical - Algal growth inhibition assay <i>Navicula pelliculosa</i> , DACO: 9.8.2
3201217	2007, TFMP-NA (acid) - Algal growth inhibition assay, DACO: 9.8.2
3201218	1997, Diflufenican - Freshwater algal growth inhibition study (72 hours) (<i>Scenedesmus subspicatus</i>), DACO: 9.8.2
3201219	1997, Diflufenican - Freshwater algal growth inhibition study (72 hours) <i>Selenastrum capricornutum</i> , DACO: 9.8.2
3201220	1998, Diflufenican - Freshwater algal growth inhibition study and recovery phase (<i>Scenedesmus subspicatus</i>), DACO: 9.8.2
3201221	1998, Diflufenican - Freshwater algal growth inhibition study in a sediment water system (<i>Scenedesmus subspicatus</i>), DACO: 9.8.2
3201222	2019, Diflufenican: A 96-hour toxicity test with the marine diatom (<i>Skeletonema costatum</i>), DACO: 9.8.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3201224	1998, Diflufenican - Toxicity to the duckweed, <i>Lemna gibba</i> , DACO: 9.8.5
3201225	2007, Diflufenican Technical - Higher plant (<i>Lemna minor</i>) growth inhibition test, DACO: 9.8.5
3201226	2015, <i>Lemna gibba</i> G3 - Growth inhibition test with AE 0542291 (BCS-AI56853) under static conditions, DACO: 9.8.5
3201227	2015, <i>Lemna gibba</i> G3 - Growth inhibition test with AE B107137 (BCS-AB27392) under static conditions, DACO: 9.8.5
3201228	2015, <i>Lemna gibba</i> G3 - Growth inhibition test with AE C522392 (BCS-BC35087) under semi-static conditions, DACO: 9.8.5
3201229	2016, Amendment no. 1 - Toxicity of diflufenican (AE F088657) to the aquatic plant <i>Myriophyllum spicatum</i> in a static growth inhibition test - Final report, DACO: 9.8.5
3201232	2013, Acute toxicity of diflufenican technical to the African clawed frog (<i>Xenopus laevis</i>) under static conditions, DACO: 9.9
3201234	2021, Environmental fate and ecological risk assessment for diflufenican (AE F088657), DACO: 8.6,9.9
3201833	2019, Diflufenican + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Effects on the vegetative vigor of ten non-target terrestrial plant species (Tier II), DACO: 9.8.4
3201836	2019, Diflufenican + metribuzin SC600 (200 + 400 g/L): Effects on the seedling emergence and growth of ten non-target terrestrial plant species (Tier II), DACO: 9.8.4
3202661	2015, Diflufenican, technical: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Larval Toxicity Test, Single Exposure, DACO: 9.2.4.3
3202662	2015, Diflufenican, technical: Chronic Oral Toxicity Test on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4.4
3214437	2021, Rationale to request a waiver for a bluegill sunfish acute toxicity test with Diflufenican (AE F088657), DACO: 9.5.2.2
3360897	2007, Amendment 1 to the study report - Calculation of minimum detectable differences for the study - Outdoor aquatic mesocosm study with diflufenican SC500 (500 g a.s./L), DACO: 9.8.7

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3200107	2021, Value assessment of diflufenican (DFF) and co-formulations for corn and soybeans, DACO: 10, 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5
3200108	2021, Value assessment of diflufenican (DFF) and co-formulations for corn and soybeans – Compilation of trial reports, DACO: 10.2.3, 10.2.3.3(B), 10.3.2, 10.3.2(A), 10.3.3

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1819485	1989, U.S. Department of Health and Human Services, Toxicology and Carcinogenesis Studies of Para-Chloroaniline Hydrochlorine in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). National Toxicology Program Technical Report Series No. 351, DACO: 12.5.4