



Santé
Canada

Health
Canada

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

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

Projet de décision d'homologation

PRD2014-24

Metconazole

(also available in English)

Le 11 décembre 2014

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2014-24F (publication imprimée)
H113-9/2014-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le metconazole	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le metconazole?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	9
1.1 Description de la matière active	9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale	9
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse des résidus	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire toxicologique	10
3.1.1 Déclarations d'incidents.....	10
3.1.2 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	10
3.2 Dose aiguë de référence	11
3.3 Dose journalière admissible	11
3.3.1 Évaluation des risques de cancer	11
3.4 Évaluation des risques en contexte professionnel et en milieu résidentiel	11
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	11
3.4.2 Exposition en contexte professionnel et risques connexes	11
3.4.3 Exposition occasionnelle et risques connexes	16
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	16
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	16
3.5.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire	17
3.5.3 Exposition globale et risques connexes	18
3.5.4 Limites maximales de résidus.....	18
4.0 Effets sur l'environnement.....	18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	19
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	19
4.3 Déclarations d'incidents.....	20
5.0 Valeur.....	20
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	20
5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité	20
5.2 Volet économique	21

5.3	Durabilité.....	21
5.3.1	Recensement des solutions de remplacement.....	21
5.3.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte antiparasitaire intégrée.....	21
5.3.3	Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	21
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	21
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	21
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	22
7.0	Sommaire	22
7.1	Santé humaine et sécurité.....	22
7.2	Risques pour l'environnement	22
7.3	Valeur.....	23
8.0	Projet de décision d'homologation	23
	Liste des abréviations.....	25
Annexe I	Tableaux et figures.....	27
Tableau 1	Analyse des résidus	27
Tableau 2	Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au metconazole.....	27
Tableau 3	Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments.....	28
Tableau 4	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques.....	29
Tableau 5	Évaluation préliminaire des risques pour les chironomes et la tête-de-boule ^{1,2} ..	30
Tableau 6	Évaluation approfondie des risques pour les têtes-de-boule exposées au metconazole à cause de la dérive de pulvérisation ^{1,2}	30
Tableau 7	Évaluation approfondie des risques pour les têtes-de-boule exposées au metconazole à cause du ruissellement ^{1,2}	31
Tableau 8	Autres matières actives homologuées pour utilisation sur les cultures et contre les organismes nuisibles figurant sur l'étiquette du fongicide Caramba (en date d'octobre 2013)	31
Tableau 9	Allégations faites par le titulaire au sujet des utilisations (selon l'étiquette proposée), et caractère acceptable ou non de ces allégations	34
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites.....	35
	Références.....	37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le metconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba, contenant la matière active de qualité technique metconazole, pour supprimer ou réprimer des maladies graves touchant les cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre.

Le fongicide technique Metconazole (numéro d'homologation 29766) et le fongicide Caramba (numéro d'homologation 29767) sont homologués sous réserve de conditions au Canada pour les catégories d'utilisation 13 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale) et 14 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine). L'examen détaillé dont le fongicide technique Metconazole et le fongicide Caramba ont fait l'objet est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2011-02, intitulé *Metconazole*. Les exigences en matière de données fixées pour l'homologation conditionnelle ont été remplies en partie dans le cadre d'une demande visant à faire homologuer le fongicide Tourney (numéro d'homologation 30928), une préparation commerciale; l'examen détaillé effectué aux fins de cette demande est présenté dans le document PRD2013-11, intitulé *Metconazole*. Les autres exigences en matière de données fixées pour l'homologation conditionnelle seront remplies dans le cadre des présentes demandes. Les présentes demandes ont été soumises afin de convertir l'homologation conditionnelle du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba en homologation complète pour les catégories d'utilisation 13 et 14.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que le volet de l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba.

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 que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou

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

de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur² lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du metconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que le metconazole?

Le metconazole est un fongicide de type triazole (groupe 3) qui inhibe la biosynthèse des stérols. La préparation commerciale, le fongicide Caramba, est un fongicide chimique sous forme de concentré émulsifiable contenant 90 g/L de metconazole; elle est destinée à être utilisée sur les céréales, le soja et les betteraves à sucre pour supprimer ou réprimer certaines maladies foliaires causées par des champignons.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; 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 metconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du metconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

On peut être exposé au metconazole par le régime alimentaire (nourriture et eau) ainsi que pendant la manipulation ou l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). 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 jugées admissibles à l'homologation.

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

La matière active de qualité technique metconazole s'est révélée modérément toxique pour les rats et fortement toxique pour les souris ayant reçu une seule dose du produit par voie orale. Le produit avait une faible toxicité en doses aiguës par voie cutanée chez les rats et les lapins, et une faible toxicité par inhalation chez les rats. Chez le lapin, il a causé une irritation oculaire modérée, mais aucune irritation cutanée. Le produit n'est pas un sensibilisant cutané pour les cobayes. Les mots indicateurs « DANGER — POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » ont donc été ajoutés à l'étiquette. Chez le rat, la préparation commerciale, le fongicide Caramba, s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, elle a causé une irritation oculaire modérée, mais une irritation minime de la peau. Ce n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye. Les énoncés « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX », « Cause une irritation des yeux » et « ÉVITER tout contact avec les yeux » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses quotidiennes répétées de metconazole pendant une longue période comprenaient une perte de poids, des effets sur le sang (anémie régénérative) et des changements microscopiques dans le foie, la rate et les surrénales. Rien n'indiquait que le metconazole endommage le matériel génétique. On a observé des tumeurs de la peau chez les souris mâles ayant reçu des doses par voie orale. On n'a noté aucun signe de cancer chez les rats.

Lorsqu'on a administré du metconazole à des lapines gravides par voie orale ou par voie cutanée, on a observé une augmentation des malformations craniofaciales chez les fœtus. On a constaté des malformations des articulations des membres chez les fœtus de lapins dont la mère avait été traitée avec du metconazole par voie cutanée pendant la gestation. Ces effets ont été notés à des doses non toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles au metconazole que les adultes. En raison de la gravité de ces critères d'effet, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires durant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré admissible d'exposition au metconazole chez les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets 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

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

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale, les femmes de 13 à 49 ans ainsi que les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de metconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 56 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que les risques liés à une exposition chronique au metconazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Il n'y a aucun risque de cancer à vie préoccupant qui découle de l'utilisation du metconazole.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) a été estimée, pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, à environ 82 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'étude sur la stabilité pendant l'entreposage, les données sur les méthodes d'analyse ainsi que la justification visant à exempter le demandeur de procéder à des essais de confirmation sur le blé, l'orge, le seigle et l'avoine au Canada qui ont été soumises à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète sont adéquates. Les limites maximales de résidus de 0,15 ppm pour les résidus dans ou sur le blé et les racines de betterave à sucre, de 2,5 ppm pour les résidus dans ou sur l'orge, de 1,0 ppm pour les résidus dans ou sur l'avoine, de 0,25 ppm pour les résidus dans ou sur le seigle, et de 0,05 ppm pour les résidus dans ou sur le

soja sec qui ont été fixées à l'égard du metconazole n'ont pas à être révisées à la suite de la présente évaluation. Veuillez consulter la base de données de Santé Canada sur les limites maximales de résidus (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>) pour obtenir la liste des limites maximales de résidus fixées pour cette matière active.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Caramba

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Caramba est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba ainsi que les travailleurs qui se rendent dans les champs fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de metconazole. Par conséquent, l'étiquette précise que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba, ainsi que les personnes qui sont chargées de nettoyer et de réparer le matériel, doivent porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. De plus, pendant le mélange et le chargement, il faut porter des lunettes de sécurité ou un écran facial. Il n'est pas nécessaire de porter des gants pendant l'application. Les travailleurs qui manipulent plus de 300 L de fongicide Caramba par jour doivent utiliser un dispositif de mélange et de chargement fermé. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant le traitement. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques de cancer et les risques autres que les risques de cancer pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

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

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le metconazole ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Le fongicide Caramba, qui contient du metconazole, pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme traitement foliaire sur des cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre. Même si le metconazole se décompose relativement lentement, il peut se décomposer plus rapidement en présence de microorganismes en milieux aquatique et terrestre. Le metconazole se dissout facilement dans l'eau; il peut se déplacer dans le sol et peut donc atteindre les eaux souterraines dans certaines conditions. L'étiquette de la préparation commerciale comprend des

instructions visant à prévenir la rémanence, la contamination des eaux souterraines et le ruissellement vers les habitats aquatiques. Il est peu probable que le metconazole pénètre dans l'atmosphère et qu'il soit transporté jusque dans des zones éloignées du site de son application.

Le Metconazole n'est pas susceptible de s'accumuler dans les tissus des organismes.

Le metconazole présente un risque négligeable pour les invertébrés terrestres, y compris les lombrics et les abeilles et les invertébrés d'eau douce. Toutefois, à des concentrations suffisamment élevées, le metconazole peut poser des risques pour les organismes non ciblés (les végétaux terrestres, les petits mammifères sauvages, les amphibiens, les poissons d'eau douce, les plantes d'eau douce et les invertébrés aquatiques). Des zones tampons relatives à la pulvérisation sont indiquées sur l'étiquette afin de protéger les habitats terrestres, dulçaquicoles, marins et estuariens adjacents aux sites traités. L'étiquette du produit comprend également des énoncés sur la toxicité pour les végétaux terrestres, les mammifères et les organismes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Caramba?

Le fongicide Caramba permet de supprimer ou de réprimer des maladies graves qui touchent les cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre.

Le fongicide Caramba est un nouveau produit que les agriculteurs canadiens peuvent employer en alternance avec les produits actuellement homologués. Le fongicide Caramba peut constituer un outil précieux s'il est utilisé, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, en combinaison avec d'autres éléments comme des variétés résistantes, des pratiques de lutte culturale et des modèles prédictifs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend 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.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Caramba en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec le fongicide Caramba par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba ainsi que les personnes chargées de nettoyer et de réparer le matériel doivent porter un vêtement à manches longues, un

pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, pendant le mélange et le chargement, il faut porter des lunettes de sécurité ou un écran facial. Il n'est pas nécessaire de porter des gants pendant l'application. Les travailleurs qui manipulent plus de 300 L de fongicide Caramba par jour doivent utiliser un dispositif de mélange et de chargement fermé. En outre, les énoncés habituels visant à assurer une protection contre la dérive de pulvérisation pendant le traitement ont été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

Veillez consulter le document ERC2011-01 pour obtenir des renseignements sur les mesures de réduction des risques d'exposition environnementale au metconazole découlant de l'utilisation du fongicide Caramba. La seule modification apportée aux mesures précédemment décrites concerne la dimension des zones tampons visant à protéger les habitats aquatiques qui sont sensibles, dimension qui est passée à 50 mètres dans le cas de l'application par voie aérienne, et à 2 mètres dans le cas de l'application au sol.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet du metconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du metconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Metconazole

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

La description du metconazole est fournie dans le document ERC2011-01, intitulé *Metconazole*.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Les propriétés physico-chimiques du produit technique et de la préparation commerciale sont fournies dans le document ERC2011-02.

1.3 Mode d'emploi

Sur les cultures de céréales et de betteraves à sucre, le fongicide Caramba peut être appliqué avant que la maladie se déclare, ou lorsque les premiers symptômes se manifestent. Dans le cas des céréales, les doses permettant de supprimer ou de réprimer les maladies foliaires se situent entre 0,5 et 0,7 L/ha. Pour réprimer la fusariose de l'épi ou la fusariose des panicules, il faut employer une dose de 1,0 L/ha. On ne peut faire qu'une seule application sur les céréales. Dans le cas des betteraves à sucre, on peut effectuer deux applications en doses de 1,0 à 1,25 L/ha, à 14 jours d'intervalle. Dans le cas du soja, on peut effectuer deux applications du fongicide Caramba en dose de 0,7 L/ha, en respectant un intervalle de 10 à 21 jours entre les traitements, pour réprimer la rouille asiatique du soja.

1.4 Mode d'action

Des renseignements sur le mode d'action du metconazole sont fournis dans le document ERC2011-02.

2.0 Méthodes d'analyse

Le sommaire des méthodes d'analyse du metconazole ayant fait l'objet d'un examen antérieur ainsi que les motifs justifiant la décision d'homologation sont présentés dans le document ERC2011-02.

2.1 Méthodes d'analyse des résidus

Une méthode acceptable aux fins de l'application de la loi a été élaborée à partir de la méthode D0508 pour le dosage du metconazole dans les matrices d'origine végétale. La méthode de chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem répondait aux exigences fixées en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification.

Une méthode acceptable aux fins de l'application de la loi a été élaborée à partir de la méthode d'analyse de résidus multiples (DFG S-19) pour le dosage du metconazole dans les matrices d'origine animale. La méthode de chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem fournit deux transitions en spectrométrie de masse en tandem à des fins de confirmation. La méthode répondait aux exigences fixées en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un sommaire toxicologique est présenté dans le document PRD2013-11, intitulé *Metconazole*.

3.1.1 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les renseignements sur les déclarations d'incidents sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. On a effectué des recherches afin de savoir si la matière active metconazole avait fait l'objet de déclarations d'incidents. En date du 8 juillet 2014, l'ARLA avait reçu sept déclarations d'incidents impliquant des humains et une déclaration d'incident relative à un animal domestique mettant en cause le metconazole.

Tous les symptômes signalés étaient mineurs à modérément graves. Il a été conclu que les symptômes déclarés en ce qui concerne quatre des incidents étaient dans une certaine mesure associés à l'exposition décrite. L'exposition au metconazole s'était produite soit à cause de la dérive de pulvérisation à partir du site d'application, soit pendant l'application, soit par contact avec un endroit traité. Vu la nature des effets signalés, aucun risque significatif découlant de l'utilisation de produits contenant du metconazole n'a été relevé.

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

Des renseignements sur la caractérisation des risques sont fournis dans le document PRD2013-11.

3.2 Dose aiguë de référence

Des renseignements sur la dose aiguë de référence sont fournis dans le document ERC2011-02.

3.3 Dose journalière admissible

Des renseignements sur la dose journalière admissible sont fournis dans le document ERC2011-02.

3.3.1 Évaluation des risques de cancer

D'après les nouveaux renseignements cités dans l'évaluation du fongicide Tourney, on disposait d'éléments de preuve suffisants pour justifier l'adoption d'une démarche fondée sur un seuil afin d'évaluer les risques de cancer de la peau chez les souris mâles. La dose aiguë de référence associée à l'exposition par voie alimentaire (c'est-à-dire la dose journalière admissible) ainsi que les marges d'exposition retenues pour l'exposition en contexte professionnel et l'exposition occasionnelle procurent une marge suffisante par rapport à ce critère d'effet. D'autres renseignements sont fournis dans le document d'homologation concernant le fongicide Tourney.

3.4 Évaluation des risques en contexte professionnel et en milieu résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

La liste des critères d'effet toxicologique est fournie dans le document PRD2013-11.

L'exposition au metconazole en contexte professionnel est de durée courte à intermédiaire, et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.2 Exposition en contexte professionnel et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

On peut subir une exposition au fongicide Caramba pendant le mélange, le chargement et l'application. On a généré des estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation à l'aide de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (base de données sur l'exposition des personnes qui manipulent des pesticides; PHED). Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant la manipulation du pesticide.

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide Caramba devraient subir une exposition de durée courte à intermédiaire, principalement par voie cutanée et par inhalation. On a estimé l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui utilisent le fongicide Caramba pour traiter des céréales, du soja ou des betteraves à sucre à l'aide de matériel d'application au sol ou par voie aérienne. Pour estimer l'exposition, on a supposé que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient une seule couche de vêtements et des gants.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour. On a estimé l'exposition par inhalation en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, en supposant 100 % d'absorption par inhalation. Les valeurs d'exposition ont été normalisées en mg/kg p.c./jour en utilisant une valeur de 80 kg pour le poids corporel d'un adulte.

On a comparé les estimations de l'exposition avec les critères d'effet toxicologique (doses sans effet nocif observé) pour obtenir les marges d'exposition; la marge d'exposition cible est de 1000.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimations de l'exposition unitaire, d'après la PHED, pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application portant l'équipement de protection individuelle proposé lorsqu'ils manipulent le fongicide Caramba (g/kg m.a. manipulé/jour)

Scénario		Voie cutanée	Inhalation	Exposition unitaire totale (voie cutanée + inhalation)
Estimations de la PHED pour les préposés au mélange et au chargement (produit liquide)				
A	Mélange et chargement à l'air libre (une seule couche de vêtements et des gants)	51,14	1,6	52,74
B	Mélange et chargement à l'air libre (une combinaison, une seule couche de vêtements et des gants)	32,77	1,6	34,37
C	Mélange et chargement en système fermé (une seule couche de vêtements et des gants)	18,95	0,11	19,06
Estimations de la PHED pour les préposés à l'application				
D	Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (une seule couche de vêtements, pas de gants)	32,98	0,96	33,94
E	Rampe de pulvérisation, cabine ouverte (une seule couche de vêtements, pas de gants)	11,05	0,06	11,11
F	Voie aérienne : produit liquide (une seule couche de vêtements, pas de gants)	9,66	0,07	9,73

On a d'abord évalué les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en supposant que les travailleurs portaient l'équipement de protection individuelle de base (tableau 3.4.2.1.2). Les marges d'exposition pour les agriculteurs et les préposés à l'application par voie aérienne atteignent la marge d'exposition cible, soit 1000, lorsque les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle de base (une seule couche de vêtements et des gants pendant le mélange et le chargement, pas de gants pendant l'application). Les estimations de l'exposition n'atteignent pas la marge d'exposition cible dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire qui utilisent une rampe de pulvérisation au sol et dans le cas des personnes qui manipulent le produit chimique en vue de son mélange, de son chargement et de son application par voie aérienne. D'autres mesures de réduction des risques sont donc nécessaires pour ces travailleurs.

Tableau 3.4.2.1.2 Évaluation des risques pour les personnes qui manipulent le produit chimique selon des scénarios de mélange, de chargement et d'application, et qui portent une seule couche de vêtements et des gants pendant le mélange et le chargement, et une seule couche de vêtements, mais pas de gants, pendant l'application

Scénario	Dose (kg m.a./ha)	STJ ¹ (ha/jour)	kg m.a. manipulés	Exposition quotidienne ² (g/kg p.c./jour)		ME combinée ³
				Voie cutanée	Inhalation	
Céréales (blé, seigle, orge, avoine)						
RP, M/C/A, agric.	0,09	107	9,6	0,0101	0,000308	2034
RP, M/C/A, spéc.	0,09	360	32,4	0,0341	0,00104	605
Voie aérienne, M/C	0,09	400	36	0,0230	0,00072	887
Voie aérienne, A	0,09	400	36	0,00435	0,0000315	6225
Soja et céréales (dose inférieure)						
RP, M/C/A, agric.	0,063	107	6,7	0,00709	0,000216	2906
RP, M/C/A, spéc.	0,063	360	22,7	0,0238	0,000726	864
Voie aérienne, M/C	0,063	400	25,2	0,0161	0,000504	1267
Voie aérienne, A	0,063	400	25,2	0,00304	0,0000221	8892
Betteraves à sucre						
RP, M/C/A, agric.	0,11	107	11,8	0,0124	0,000377	1664
RP, M/C/A, spéc.	0,11	360	39,6	0,0416	0,00127	495
Voie aérienne, M/C	0,11	400	44	0,0281	0,00088	726
Voie aérienne, A	0,11	400	44	0,00531	0,0000385	5093

RP = rampe de pulvérisation, M/C/A = mélange/chargement/application, M/C = mélange/chargement, A = application, agric. = agriculteurs, spéc. = spécialistes de la lutte antiparasitaire.

¹ STJ = superficie traitée par jour; valeur tirée des tableaux de valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour (août 2009).

² Exposition quotidienne = (exposition unitaire selon la PHED [g/kg m.a. manipulé] × STJ [ha/jour] × dose [kg m.a./jour]) / (80 kg p.c.).

³ Dose sans effet nocif observé = 30 mg/kg p.c./jour dans le cas de l'exposition par voie cutanée, et dose sans effet nocif observé = 2 mg/kg p.c./jour dans le cas de l'exposition par inhalation. Marge d'exposition (ME) combinée = 1/(1/ME par voie cutanée + 1/ME par inhalation). ME cible = 1000.

Afin de ramener l'exposition à des valeurs acceptables, on a aussi procédé à des évaluations des risques en se fondant sur d'autres scénarios. Au tableau 3.4.2.1.3, on présente un résumé des estimations pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application selon la Pesticide Handlers Exposure Database, ainsi que les mesures techniques requises pour atteindre la marge d'exposition cible de 1000. Les préposés au mélange et au chargement en vue de l'application par voie aérienne doivent employer un dispositif de mélange et de chargement en système fermé s'ils manipulent plus de 32 kg m.a./jour (environ 350 L de produit/jour). En ce qui concerne les spécialistes de la lutte antiparasitaire utilisant une rampe de pulvérisation au sol pour l'application, tous les travailleurs doivent se servir d'un tracteur à cabine fermée. De plus, dans le cas des travailleurs manipulant plus de 27,5 kg m.a./jour (environ 300 L de produit/jour), il faut employer un dispositif de mélange et de chargement en système fermé pour atteindre la marge d'exposition cible.

Tableau 3.4.3.2.3 Évaluation des risques atténués pour les personnes qui manipulent le produit chimique selon des scénarios de mélange, de chargement et d'application, et qui portent une seule couche de vêtements et des gants pendant le mélange et le chargement, et une seule couche de vêtements, mais pas de gants, pendant l'application

Scénario	Dose (kg m.a./ha)	STJ ¹ (ha/jour)	kg m.a. manipulés	Exposition quotidienne ² (g/kg p.c./jour)		ME combinée ³
				Voie cutanée	Inhalation	
Céréales (blé, seigle, orge, avoine)						
Spéc., RP, M/C à découvert, A depuis une cabine fermée	0,09	360	32,4	0,0252	0,000672	851
Spéc., RP, M/C en circuit fermé, A depuis une cabine fermée	0,09	360	32,4	0,0122	0,0000689	2276
Voie aérienne, M/C en système fermé	0,09	400	36	0,00853	0,0000495	3236
Soja et céréales (dose inférieure)						
Spéc., RP, M/C à découvert, A depuis une cabine fermée	0,063	360	22,7	0,0176	0,000471	1215
Voie aérienne, M/C à l'air libre	0,063	400	25,2	0,0161	0,000504	1267
Betteraves à sucre						
Spéc., RP, M/C à l'air libre, A	0,11	360	39,6	0,0308	0,000822	696

Scénario	Dose (kg m.a./ha)	STJ ¹ (ha/jour)	kg m.a. manipulés	Exposition quotidienne ² (g/kg p.c./jour)		ME combinée ³
				Voie cutanée	Inhalation	
depuis une cabine fermée						
Spéc., RP, M/C en système fermé, A depuis une cabine fermée	0,11	360	39,6	0,0149	0,0000842	1862
Voie aérienne, M/C en système fermé	0,11	400	44	0,0104	0,0000605	2648

RP = rampe de pulvérisation, M/C/A = mélange/chargement/application, M/C = mélange/chargement, A = application, agric. = agriculteurs, spéc. = spécialistes de la lutte antiparasitaire.

¹ STJ = superficie traitée par jour; valeur tirée des tableaux de valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour (août 2009).

² Exposition quotidienne = (exposition unitaire selon la PHED [g/kg m.a. manipulé] × STJ [ha/jour] × dose [kg m.a./jour]) / (80 kg p.c.).

³ Dose sans effet nocif observé = 30 mg/kg p.c./jour dans le cas de l'exposition par voie cutanée, et dose sans effet nocif observé = 2 mg/kg p.c./jour dans le cas de l'exposition par inhalation. Marge d'exposition (ME) combinée = 1/(1/ME par voie cutanée + 1/ME par inhalation). ME cible = 1000.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs entrant sur des sites traités

Les travailleurs qui retournent sur les sites traités avec le fongicide Caramba peuvent être exposés à ce produit. On considère que leur exposition est de durée courte à intermédiaire, et que la principale voie d'exposition est le contact cutané avec le feuillage traité.

On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui se rendent sur les sites traités en couplant les valeurs de résidus foliaires à faible adhérence avec les coefficients de transfert génériques propres à chaque activité. Aucune donnée propre au produit chimique concerné n'a été soumise en ce qui concerne les résidus foliaires à faible adhérence. Aux fins de l'évaluation de l'exposition, on a donc utilisé, pour les résidus foliaires à faible adhérence, une valeur par défaut correspondant à 25 % de la dose d'application.

On a comparé les estimations de l'exposition avec le critère d'effet toxicologique pour obtenir la marge d'exposition. La marge d'exposition cible est de 1000.

On suppose que les travailleurs sont à l'œuvre quatre heures par jour, d'après les explications fournies dans la demande originale concernant le fongicide Caramba, qui corroborent l'allégation selon laquelle les travailleurs ne se livrent pas au dépistage des organismes nuisibles pendant une journée de travail entière de huit heures.

On a calculé l'exposition après le traitement le jour de la dernière application (tableau 3.4.2.2). La marge d'exposition était supérieure à la marge d'exposition cible le jour de l'application dans le cas des céréales, du soja et des betteraves à sucre; les risques ne sont donc pas préoccupants.

Tableau 3.4.2.2 Estimations de l'exposition après l'application et des risques connexes pour les travailleurs procédant au dépistage des organismes nuisibles et à l'irrigation dans des zones traitées

Cultures	Dose d'appl. (g/cm ²)	Nbre d'appl.	Intervalle min. entre les appl.	RFFA max. ¹ (g/cm ²)	Coefficient de transfert ² (cm ² /h)	Exposition ³ (mg/kg p.c./jour)	ME ⁴	DS
Céréales	0,9	1	-	0,225	1100	0,0124	2424	12 h
Soja	0,63	2	10 j	0,2124	1100	0,0117	2568	12 h
Betteraves à sucre	1,125	2	14 j	0,3456	210	0,00363	8264	12 h

¹ Les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) maximaux ont été établis à partir d'une valeur par défaut correspondant à 25 % de la dose d'application, en supposant un taux de dissipation de 10 % par jour.

² Coefficients de transfert tirés de la base de données de l'Agricultural Re-entry Task Force.

³ Exposition = (RFFA max. [g/cm²] × coefficient de transfert [cm²/h] × 4 h/jour)/(80 [kg p.c.] × 1000 [g/mg]). On a utilisé une durée d'exposition de 4 heures (h) d'après les explications fournies sur le fongicide Caramba.

⁴ D'après une dose sans effet nocif observé de 30 mg/kg p.c./jour et une ME cible de 1000 tirée d'une étude de la toxicité par voie cutanée sur le plan du développement.

3.4.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisqu'on s'attend à ce que le risque de dérive de pulvérisation soit minime. L'application ne peut être faite sur des cultures agricoles que lorsque le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine, comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des aires récréatives est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. L'énoncé habituel au sujet de la dérive figure sur l'étiquette du produit homologué.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Le sommaire des données ayant fait l'objet d'un examen antérieur et les motifs justifiant la décision d'homologation se trouvent dans le document ERC2011-02.

Les données exigées dans le document ERC2011-02 au sujet de la stabilité pendant l'entreposage ont été soumises et ont été jugées adéquates. Les données démontrent que les conditions d'entreposage et les intervalles dans l'étude de terrain sur les cultures de rotation sont acceptables. Le demandeur a aussi soumis une justification acceptable pour être exempté de l'obligation de procéder à des essais contrôlés de confirmation sur les résidus dans les cultures de blé, d'orge, d'avoine et de seigle au Canada, en se servant d'une préparation commerciale contenant du metconazole. Les limites maximales de résidus de 0,15 ppm pour les résidus dans ou sur le blé et les racines de betterave à sucre, de 2,5 ppm pour les résidus dans ou sur l'orge, de 1,0 ppm pour les résidus dans ou sur l'avoine, de 0,25 ppm pour les résidus dans ou sur le seigle

et de 0,05 ppm pour les résidus dans ou sur le soja sec qui ont été fixées pour le metconazole n'ont pas à être révisées à la suite de la présente évaluation.

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

Une évaluation des risques aigus et chroniques (de cancer et autres que de cancer) par le régime alimentaire a été effectuée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MC}, version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie des risques chroniques liés au metconazole : données sur le pourcentage de cultures traitées selon les prédictions à l'échelle nationale, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (lorsqu'on disposait de ces valeurs), valeurs médianes des résidus en essais contrôlés et résidus prévus dans toutes les denrées d'origine animale. Pour l'ensemble de la population, y compris les enfants et les nourrissons, et pour tous les sous-groupes représentatifs de la population, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du metconazole sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) correspond, selon l'évaluation approfondie, à 3,6 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au metconazole présent dans la nourriture et l'eau potable représente 18 % (0,000791 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour l'ensemble de la population. Les nourrissons de moins d'un an forment, selon les estimations, la sous-population la plus fortement exposée et courant le plus grand risque (56 % de la dose journalière admissible, soit 0,002436 mg/kg p.c./jour).

3.5.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie des risques aigus associés au metconazole : données sur le pourcentage de cultures traitées selon les prédictions dans le cas des denrées mélangées seulement, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (lorsqu'on disposait de ces valeurs), valeurs maximales des résidus selon les essais sur le terrain pour les denrées cultivées au pays et les denrées importées (lorsqu'on disposait de ces valeurs), et résidus prévus dans les denrées d'origine animale. Pour les femmes de 13 à 49 ans (95^e centile, analyse déterministe), l'exposition aiguë par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du metconazole sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) correspond, selon l'évaluation approfondie, à 18,6 % (0,000372 mg/kg p.c.) de la dose aiguë de référence. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est considérée comme acceptable : elle représente 82,0 % (0,001641 mg/kg p.c.) de la dose aiguë de référence pour les femmes de 13 à 49 ans.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux associés au metconazole qui découlent des utilisations figurant sur l'étiquette du fongicide Caramba sont attribuables uniquement à l'exposition liée à la consommation de nourriture et d'eau potable; il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Veillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus de Santé Canada (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>) pour connaître les limites maximales de résidus fixées pour le metconazole.

4.0 Effets sur l'environnement

Le devenir et le comportement du metconazole préparé sous la forme du fongicide Caramba dans l'environnement, de même que ses effets sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés ont déjà fait l'objet d'une évaluation en ce qui concerne l'utilisation comme traitement foliaire sur les cultures destinées à la consommation humaine (ERC2011-02). De nouvelles données sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement ont été examinées dans le cadre de l'évaluation environnementale visant l'utilisation du metconazole dans la préparation fongicide Tourney sur le gazon (PRD2013-11). Les données soumises (deux études sur la biotransformation en sol aérobie, une étude sur la toxicité chronique pour les chironomes et une étude sur le cycle de vie entier de poissons d'eau douce) répondent aux exigences d'ordre environnemental pour les utilisations homologuées comme traitement foliaire en milieu agricole, et l'évaluation des risques pour l'environnement a été mise à jour pour inclure ces renseignements.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physico-chimiques du metconazole de même que son comportement dans l'environnement ont été examinés et caractérisés antérieurement (ERC2011-02 et PRD2013-11). La mise à jour des renseignements sur le devenir dans l'environnement n'a pas modifié les estimations de l'exposition au metconazole dans l'environnement et de l'exposition au produit par la consommation d'eau potable lorsque celui-ci est appliqué sous la forme du fongicide Caramba.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques, pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés dans l'environnement, qui découlent de l'utilisation du fongicide Caramba comme traitement foliaire sur des cultures destinées à la consommation humaine (ERC2011-02) a été mise à jour pour inclure les nouvelles données examinées dans le document PRD2013-11. Les portions mises à jour de l'évaluation des risques sont présentées ci-dessous.

D'après le critère d'effet écotoxicologique indiqué et la concentration d'exposition estimée selon la dose d'utilisation maximale homologuée pour le metconazole (225 g m.a./ha/saison sur les betteraves à sucre), le niveau préoccupant n'est pas dépassé pour les chironomes (tableau 5 de l'annexe I). Par conséquent, les effets de l'utilisation proposée pour le fongicide Caramba sur les invertébrés vivant dans les sédiments ne suscitent pas d'importantes préoccupations.

Lorsque l'on utilise les résultats tirés de l'étude sur le cycle de vie entier de la tête-de-boule, l'évaluation préliminaire indique que le niveau préoccupant est dépassé. Si l'on prend en compte la dérive de pulvérisation, le niveau préoccupant n'est plus dépassé dans le cas de l'application au sol; cependant, il l'est toujours dans le cas de l'application par voie aérienne. Lorsque l'on précise le scénario d'exposition en se fondant sur le ruissellement, le niveau préoccupant est également excédé (tableaux 5, 6 et 7 de l'annexe I).

Même si le niveau préoccupant est dépassé pour la tête-de-boule, les valeurs du quotient de risque sont légèrement plus basses que celles établies pour la truite arc-en-ciel à ses premiers stades de vie. Comme le critère d'effet tiré de l'étude sur la truite arc-en-ciel à ses premiers stades de vie avait été défini comme le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité en milieu aquatique, les données provenant de la nouvelle étude ne changent pas les résultats de l'évaluation des risques en milieu aquatique.

Afin d'atténuer les risques pour les organismes aquatiques sensibles, on a notamment prévu l'inscription de mises en garde au sujet de la toxicité du metconazole sur l'étiquette. De plus, afin d'atténuer les risques pour les organismes aquatiques non ciblés et de les protéger contre la dérive de pulvérisation, il faut respecter des zones tampons allant jusqu'à 2 mètres pour l'application au sol, et jusqu'à 50 mètres pour l'application par voie aérienne.

4.3 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. On a effectué des recherches afin de savoir si la matière active metconazole avait fait l'objet de déclarations d'incidents.

En date du 8 juillet 2014, un incident mineur mettant en cause le metconazole et ayant eu des effets sur l'environnement avait été déclaré à l'ARLA. Selon la déclaration, l'application par voie aérienne d'un produit contenant du metconazole a entraîné la mort d'un nombre inconnu de poissons dans un étang situé au Manitoba. Les symptômes décrits dans le rapport auraient été, dans une certaine mesure, liés à l'exposition signalée.

Comme la déclaration indiquait que le produit en question était une coformulation de metconazole avec une autre matière active dont la toxicité pour les poissons est connue, des incertitudes planent quant à la cause possible de l'incident : on ne sait pas s'il s'agissait du metconazole, de l'autre matière active, ou des deux produits.

Aucun risque grave pour l'environnement découlant de l'utilisation de produits contenant du metconazole n'a été relevé dans le cadre de cette démarche.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

On a soumis trois essais à petite échelle menés au Canada (en Ontario et au Manitoba) en 2007, dans lesquels on comparait les volumes d'eau représentatifs de l'application par voie aérienne et les volumes d'eau typiques de l'application au sol, pour montrer que les deux méthodes d'application du fongicide Caramba avaient une efficacité comparable.

L'efficacité du traitement par voie aérienne était statistiquement comparable à celle de l'application au sol et à celle des produits commerciaux de comparaison; cependant, le traitement a invariablement procuré une réduction chiffrée plus faible de l'incidence et de la gravité de la maladie, par rapport à l'application au sol. Le demandeur a fait valoir qu'il était difficile d'obtenir une bonne couverture quand on effectuait une application de produit dans des volumes de pulvérisation ultrafaibles à l'aide d'un pulvérisateur manuel, ce qui pourrait expliquer la tendance. Le degré plus faible d'efficacité obtenu avec le traitement par voie aérienne n'a pas réduit le rendement, puisque les résultats étaient comparables ou meilleurs, en chiffres, que dans le cas de l'application au sol et celui des produits commerciaux de comparaison.

Pour lutter contre la fusariose de l'épi ou des panicules, la fenêtre temporelle où il faut effectuer l'application peut être assez étroite. À l'heure actuelle, les agriculteurs ont recours à l'application

par voie aérienne afin de traiter de vastes superficies dans un court délai et afin de traiter les zones humides inaccessibles à l'aide de matériel terrestre.

Le demandeur a démontré la valeur de l'application par voie aérienne pour traiter les cultures de céréales afin de supprimer ou de réprimer de graves maladies touchant ces cultures. Les résultats de ces essais peuvent être extrapolés aux cultures de betteraves à sucre et de soja en raison de l'importance des cultures traitées.

5.2 Volet économique

Le demandeur a souligné la valeur économique associée à l'utilisation du fongicide Caramba pour réprimer la fusariose de l'épi ou des panicules en montrant que ce traitement accroît le rendement. Il a fait valoir que l'augmentation de revenu obtenue grâce à l'application du produit couvrait de manière satisfaisante le coût de l'application par voie aérienne.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Un certain nombre de fongicides sont homologués pour supprimer ou réprimer les maladies des plantes indiquées sur l'étiquette du fongicide Caramba dans les cultures figurant sur cette dernière. Veuillez vous reporter au tableau 8 de l'annexe I pour obtenir des précisions à ce sujet.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte antiparasitaire intégrée

Les renseignements relatifs à l'intégration aux programmes de lutte antiparasitaire intégrée se trouvent dans le document ERC2011-02.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Les renseignements relatifs à la résistance se trouvent dans le document ERC2011-02.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Le metconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁴ de l'ARLA et par rapport aux critères définissant les substances de la voie 1 (ERC2011-02, PRD2013-11).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Les produits de formulation et les contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ont été évalués dans le document ERC2011-02. Les conclusions publiées antérieurement s'appliquent à la présente demande, sauf pour ce qui suit :

Pendant le processus d'examen initial, un énoncé indiquant la toxicité des distillats de pétrole aromatiques a été jugé nécessaire pour la préparation commerciale, le fongicide Caramba. Cependant, après avoir approfondi l'examen, on a conclu que l'énoncé n'était pas nécessaire, et qu'il pouvait être retiré de l'étiquette de la préparation commerciale.

7.0 Sommaire

7.1 Santé humaine et sécurité

Les données toxicologiques relatives à la santé humaine sont fournies dans le document PRD2013-11.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux est adéquatement caractérisée. Veuillez vous reporter au document ERC2011-02 pour obtenir des renseignements sur la définition des résidus. Les utilisations qui sont proposées pour le metconazole ne donnent lieu à aucune exposition chronique (risques de cancer et autres que de cancer) ou aiguë par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) posant des risques préoccupants pour la santé de quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Veuillez consulter la base de données de Santé Canada sur les limites maximales de résidus (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>) pour obtenir la liste des seuils de résidus fixé pour le metconazole.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Caramba ainsi que les travailleurs qui se rendent sur les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de metconazole suscitant des risques préoccupants pour la santé si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fongicide est respecté. L'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette du produit est adéquat pour protéger les travailleurs.

7.2 Risques pour l'environnement

Les conclusions globales de l'évaluation environnementale au sujet de l'utilisation du fongicide Caramba comme traitement foliaire ont été publiées antérieurement (ERC2011-02). Il est à noter que la dimension des zones tampons visant à protéger les habitats aquatiques a été modifiée : elle est passée à un maximum de 2 mètres dans le cas de l'application au sol, et à 50 mètres dans le cas de l'application par voie aérienne.

7.3 Valeur

Les renseignements soumis au sujet de la valeur étaient suffisants pour remplir les conditions d'homologation. L'application par voie aérienne sur les cultures de céréales, de betteraves à sucre et de soja est entièrement appuyée.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba, contenant la matière active de qualité technique metconazole, pour supprimer ou réprimer des maladies graves touchant les cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

A	application
agric.	agriculteurs
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
C	chargement
CEE	concentration estimée dans l'environnement
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LQ	limite de quantification
M	mélange
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RP	rampe de pulvérisation
spéc.	spécialistes de la lutte antiparasitaire
STJ	superficie traitée par jour

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	N° de l'ARLA
Végétaux	D0508	Metconazole (isomères <i>cis</i> et <i>trans</i>) et métabolites M21, M11 et M30	CPL-SM/SM (application de la loi)	0,01 ppm Pour le metconazole, somme de la LQ de 0,005 ppm pour chacun des isomères <i>cis</i> et <i>trans</i> , et pour chacun des métabolites M21, M11 et M30	2335256
Animaux	DFG S-19	Metconazole (isomères <i>cis</i> et <i>trans</i>)	CPL-SM/SM (application de la loi)	0,01 ppm Pour le metconazole, somme de la LQ de 0,005 ppm pour chacun des isomères <i>cis</i> et <i>trans</i>	2335254, 2335255

Remarque : consulter le document ERC2011-02 pour connaître les méthodes ayant fait l'objet d'un examen antérieur.

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au metconazole

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	N° de l'ARLA : 1405646 Toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c. Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques	1000
	DARf (femmes de 13 à 49 ans) = 0,002 mg/kg p.c.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Non requise		
Exposition chronique par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	N° de l'ARLA : 1405646 Toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c./jour Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques	1000

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
	DJA (femmes de 13 à 49 ans) = 0,002 mg/kg p.c./jour		
Exposition chronique par le régime alimentaire, population générale	Études combinées sur la toxicité chronique et l'oncogénicité par voie orale chez le rat	DSENO = 0,44 mg/kg p.c./jour Augmentation de la vacuolisation des corticosurrénales chez les mâles et les femelles, et foyers d'inflammation nécrotique et foyers cellulaires clairs dans le foie chez les mâles	100
	DJA (population générale) = 0,0044 mg/kg p.c./jour		
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée	Toxicité par voie cutanée sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 30 mg/kg p.c./jour Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques	1000
Exposition à court et à moyen terme par inhalation ²	N° de l'ARLA : 1405646 Toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c./jour Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques	1000
Cancer	Les risques de cancer (seuil) ont été pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologique.		

¹Le facteur global (FG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME est la ME cible pour les évaluations de l'exposition en contexte professionnel.

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

Tableau 3 Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

Stabilité pendant l'entreposage au congélateur : Laitue, radis (feuilles et racines) et blé (fourrage, grain et paille)	N° de l'ARLA : 2335258
Des échantillons homogénéisés de feuilles de laitue, de feuilles de radis, de racines de radis, de fourrage de blé, de grain de blé et de paille de blé enrichis avec 0,1 ppm de <i>cis</i> - et de <i>trans</i> -metconazole ont été entreposés à environ -20 °C pendant 0 jour, 1 mois (35 jours), 7 mois (217 jours), 12 mois (365 jours), 18 mois (549 jours) et 22 mois (673 jours). On a utilisé la méthode D0508 pour doser les résidus de <i>cis</i> - et de <i>trans</i> -metconazole dans ces denrées. Les données indiquent que les résidus de <i>cis</i> - et de <i>trans</i> -metconazole sont stables pendant une durée allant jusqu'à environ 22 mois (673 jours) dans les feuilles de laitue, les feuilles de radis, les racines de radis, le fourrage de blé, le grain de blé et la paille de blé entreposés au congélateur.	

Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

Risques liés à la consommation de nourriture et d'eau			
Évaluation approfondie des risques chroniques (risques de cancer et risques autres que les risques de cancer) liés à l'exposition par le régime alimentaire Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 30 µg/L	Population	Risques estimés en % de la dose journalière admissible	
		Nourriture seulement	Nourriture et eau
DJA = 0,0044 mg/kg p.c./jour	Nourrissons de moins de 1 an	8,2	55,4
	Enfants de 1 à 2 ans	12,5	33,8
	Enfants de 3 à 5 ans	9,5	29,5
	Enfants de 6 à 12 ans	5,8	19,6
	Jeunes de 13 à 19 ans	3,2	13,6
	Adultes de 20 à 49 ans	2,5	15,9
	Adultes de 50 ans et plus	2,4	16,6
	Population totale	3,6	18,0
DJA = 0,002 mg/kg p.c./jour	Femmes de 13 à 49 ans	5,4	34,8
Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf (femmes de 13 à 49 ans) = 0,002 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 30 µg/L	Population	Risques estimés en % de la dose aiguë de référence	
		Nourriture seulement	Nourriture et eau
	Femmes de 13 à 49 ans	18,60	82,04

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les chironomes et la tête-de-boule^{1,2}

Organisme	Substance à l'essai et durée de l'exposition	Description du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique (mg m.a./L)	Facteur d'incertitude	Profondeur d'eau (cm)	Valeur de la CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Espèces d'eau douce								
Chironome (<i>Chironomus riparius</i>)	MAQT – metconazole : 28 jours, chronique – sédiments enrichis	CSEO (mortalité)	5,6	1	80	0,0218	0,004	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	MAQT – metconazole : 180 jours, cycle de vie entier	CSEO (mortalité, reproduction, croissance et toxicité hépatique)	0,0032	1	80	0,0218	6,81 ³	Oui

Remarques :

¹ Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour les chironomes et pour la tête-de-boule (sur l'ensemble de son cycle de vie) se trouve à la section 4.22 et aux tableaux 10 à 13 de l'annexe I du document PRD2013-11.

² Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour la série complète des organismes non ciblés se trouve aux tableaux 16 et 17 de l'annexe I du rapport d'évaluation ERC2011-02.

³ Les valeurs de quotient de risque (QR) en surbrillance indiquent qu'une évaluation approfondie des risques est requise.

Tableau 6 Évaluation approfondie des risques pour les têtes-de-boule exposées au metconazole à cause de la dérive de pulvérisation^{1,2}

Scénario pour l'évaluation approfondie	Organisme	Substance à l'essai et durée de l'exposition	Description du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique (mg m.a./L)	Facteur d'incertitude	Profondeur d'eau (cm)	Valeur de la CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé ?
Espèces d'eau douce									
Rampe de pulvérisation (au champ), gouttelettes moyennes (6 % de dérive)	Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	MAQT – metconazole : 180 jours, cycle de vie entier	CSEO (mortalité, reproduction, croissance et toxicité hépatique)	0,0032	1	80	0,0013	0,41	Non
Voie aérienne, gouttelettes moyennes (23 % de dérive)	Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	MAQT – metconazole : 180 jours, cycle de vie entier	CSEO (mortalité, reproduction, croissance et toxicité hépatique)	0,0032	1	80	0,005	1,57	Oui ³

Remarques :

¹ Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour les chironomes et pour la tête-de-boule (sur l'ensemble de son cycle de vie) se trouve à la section 4.22 et aux tableaux 10 à 13 de l'annexe I du document PRD2013-11.

² Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour la série complète des organismes non ciblés se trouve aux tableaux 16 et 17 de l'annexe I du rapport d'évaluation ERC2011-02.

³ Les valeurs de quotient de risque (QR) en surbrillance indiquent qu'une évaluation approfondie des risques est requise.

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les têtes-de-boule exposées au metconazole à cause du ruissellement^{1,2}

Organisme	Substance à l'essai et durée de l'exposition	Description du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique (mg m.a./L)	Facteur d'incertitude	Profondeur d'eau (cm)	Valeur de la CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Espèces d'eau douce								
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	MAQT – metconazole : 180 jours, cycle de vie entier	CSEO (mortalité, reproduction, croissance et toxicité hépatique)	0,0032	1	80	0,028	8,75	Oui ³

Remarques :

¹ Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour les chironomes et pour la tête-de-boule (sur l'ensemble de son cycle de vie) se trouve à la section 4.22 et aux tableaux 10 à 13 de l'annexe I du document PRD2013-11.

² Le sommaire exhaustif de l'écotoxicité du metconazole pour la série complète des organismes non ciblés se trouve aux tableaux 16 et 17 de l'annexe I du rapport d'évaluation ERC2011-02.

³ Les valeurs de quotient de risque (QR) en surbrillance indiquent qu'une évaluation approfondie des risques est requise.

Tableau 8 Autres matières actives homologuées pour utilisation sur les cultures et contre les organismes nuisibles figurant sur l'étiquette du fongicide Caramba (en date d'octobre 2013)

Culture	Maladie	Matières actives (groupe selon le mode d'action)
Blé	Fusariose de l'épi (<i>Fusarium graminearum</i>)	tébuconazole (3) prothioconazole (3) chlorothalonil (M) <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>amyloliquefaciens</i> (NC)
	Rouille des feuilles (<i>Puccinia recondita</i>)	propiconazole (3) prothioconazole (3) fluxapyroxad (7) penthiopyrad (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) picoxystrobine (11) mancozèbe (M)
	Taches bronzées (<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3)

Culture	Maladie	Matières actives (groupe selon le mode d'action)
		fluxapyroxad (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) trifloxystrobine (11) chlorothalonil (M) mancozèbe (M)
	Taches helminthosporiennes (<i>Cochliobolus sativus</i>)	fluxapyroxad (7) pyraclostrobine (11)
	Taches septoriennes (<i>Septoria tritici et S. nodorum</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) fluxapyroxad (7) penthiopyrade (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) trifloxystrobine (11) picoxystrobine (11) chlorothalonil (M) mancozèbe (M) extrait de <i>Reynoutria sachalinensis</i> (NC)
Orge	Fusariose de l'épi (<i>Fusarium graminearum</i>)	metconazole + pyraclostrobine (3 + 11) prothioconazole (3)
	Taches helminthosporiennes (<i>Cochliobolus sativus</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) fluxapyroxade (7) pyraclostrobine (11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
	Rouille des feuilles (<i>Puccinia hordei</i>)	propiconazole (3) azoxystrobine (11) fluoxastrobine (11) tébuconazole + trifloxystrobine (3+11)
	Rayures réticulées (<i>Pyrenophora teres</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) fluxapyroxad (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
	Rhynchosporiose (<i>Rhynchosporium secalis</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3)

Culture	Maladie	Matières actives (groupe selon le mode d'action)
		prothioconazole (3) fluxapyroxad (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
Avoine	Fusariose des panicules (<i>Fusarium graminearum</i>)	metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
	Taches septoriennes (<i>Septoria avenae</i>)	propiconazole (3) azoxystrobine (11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11)
	Rouille couronnée (<i>Puccinia coronata</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
Triticale	Rouille des feuilles (<i>Puccinia recondita</i>)	fluxapyroxad (7) penthiopyrade (7) picoxystrobine (11) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11)
	Taches helminthosporiennes (<i>Cochliobolus sativus</i>)	fluxapyroxad (7) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11)
	Taches septoriennes (<i>Septoria tritici</i> et <i>S. nodorum</i>)	fluxapyroxad (7) azoxystrobine (11) picoxystrobine (11) azoxystrobine + propiconazole (11 + 3) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11)
	Taches bronzées (<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>)	fluxapyroxad (7) azoxystrobine (11) azoxystrobine + propiconazole (11 + 3) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11)
Seigle	Fusariose de l'épi (<i>Fusarium graminearum</i>)	prothioconazole (3) metconazole + pyraclostrobine (3 + 11)
	Rouille des feuilles (<i>Puccinia recondita</i>)	fluxapyroxad (7) penthiopyrade (7) pyraclostrobine (11) picoxystrobine (11)

Culture	Maladie	Matières actives (groupe selon le mode d'action)
Soja	Rouille asiatique du soja (<i>Phakopsora pachyrhizi</i>)	tébuconazole (3) prothioconazole (3) fluxapyroxad (7) penthioapyrade (7) pyraclostrobine (11) picoxystrobine (11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11)
Betterave à sucre	Cercosporose (<i>Cercospora beticola</i>)	thiophanate-méthyl (1) prothioconazole (3) difénoconazole (3) triticonazole (3) fluxapyroxad (7) pyraclostrobine (11) mancozèbe (M) hydroxyde de cuivre (M) métirame (M) azoxystrobine + difénoconazole (11 + 3)

Tableau 9 Allégations faites par le titulaire au sujet des utilisations (selon l'étiquette proposée), et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégation relative à l'utilisation	Commentaires de l'ARLA
Application par voie aérienne sur les cultures de céréales, de betteraves à sucre et de soja, dans un volume d'eau de 50 L/ha.	L'application par voie aérienne dans le volume d'eau proposé est appuyée pour toutes les cultures.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites

Veillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada pour connaître les limites maximales de résidus fixées pour le metconazole.

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2335256	2006, Amended Final Report: Method Validation Of BASF Analytical Method D0508 The Determination of Residues of Metconazole (BAS 555 F) and Its Metabolites in Plant Matrices Using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
2335254	2010, Metconazole: Validation of the Multi-Residue Enforcement Method DFG S19 for the Determination of Residues in Liver and Kidney, using LC/MS/MS, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
2335255	2010, Final Report 1 of 2: Determination of Metconazole (BAS 555 F) in Animal Matrices – Independent Laboratory Validation, DACO 7.2.1, 7.2.2, and 7.2.3
2335258	2011, Freezer Storage Stability of Metconazole (BAS 555 F, Cis and Trans-Isomer) in Rotational Crop Plant Samples, DACO: 7.3
2335259	2006, Amended Final Report: Freezer Storage Stability of BAS 555 F (Metconazole) and Its Metabolites in Plant Samples, DACO: 7.3
2335260	2013, Metconazole Submission 2007-2949 Conditions of Registration, DACO: 7.4.1

2.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2335249	2013, Efficacy: Small-Scale Trials (Field, Greenhouse)-Report, DACO: 10.2.3.3
2335251	2013, Efficacy: Small-Scale Trials (Field, Greenhouse)-Raw Data, DACO: 10.2.3.3