



Rapport d'évaluation

ERC2014-02

Fluopyrame

(also available in English)

Le 22 août 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

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2014-2F (publication imprimée)
H113-26/2014-2F-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
Décision d'homologation concernant le fluopyrame.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le fluopyrame?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Autres renseignements scientifiques exigés	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et des préparations commerciales ...	9
1.3 Mode d'emploi	11
1.4 Mode d'action	12
2.0 Méthodes d'analyse	12
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	12
2.2 Méthode d'analyse des formulations.....	12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
3.1 Sommaire toxicologique	13
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	18
3.2 Dose aiguë de référence	19
3.3 Dose journalière admissible	19
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel.....	20
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	20
3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	23
3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel	26
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	27
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	27
3.5.2 Exposition liée à la consommation d'eau potable.....	28
3.5.3 Évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire	29
3.5.4 Exposition globale et risques connexes	31
3.5.5 Limites maximales de résidus	31
4.0 Effets sur l'environnement.....	32
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	32
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	33
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	34
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	37

5.0	Valeur.....	40
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	40
5.1.1	Allégations acceptables au sujet de l'efficacité	40
5.2	Phytotoxicité.....	45
5.3	Volet économique	45
5.4	Durabilité.....	46
5.4.1	Recensement des solutions de remplacement.....	46
5.4.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	46
5.4.3	Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	46
5.4.4	Contribution à la réduction des risques et à la durabilité.....	47
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	47
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	47
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	48
7.0	Sommaire	48
7.1	Santé humaine et sécurité.....	48
7.2	Risques pour l'environnement	49
7.3	Valeur	50
8.0	Décision d'homologation.....	50
	Liste des abréviations.....	53
Annexe I	Tableaux et figures.....	57
Tableau 1	Analyse des résidus	57
Tableau 2	Profil de toxicité du produit Luna Privilege.....	58
Tableau 3	Profil de toxicité du fongicide Luna Tranquility.....	58
Tableau 4	Profil de toxicité du fongicide Propulse.....	59
Tableau 5	Profil de toxicité du fongicide technique Fluopyrame	59
Tableau 6	Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au fluopyrame	67
Tableau 7	Estimations de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application	68
Tableau 8	Estimations de l'exposition ainsi que des risques autres que les risques de cancer pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent du fluopyrame	68
Tableau 9	Estimations de l'exposition ainsi que des risques de cancer pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent du fluopyrame	69
Tableau 10	Estimations de l'exposition au fluopyrame après l'application ainsi que des risques autres que les risques de cancer.....	70
Tableau 11	Estimations de l'exposition au fluopyrame après l'application ainsi que des risques de cancer	71
Tableau 12	Principaux paramètres d'entrée des modèles des eaux souterraines et des eaux de surface pour les évaluations de niveau 1 et de niveau 2 ainsi que de l'application restreinte de niveau 2	72
Tableau 13	Concentrations estimées dans l'environnement pour le fluopyrame dans les sources possibles d'eau potable (évaluations de niveau 1 et de niveau 2).....	73

Tableau 14	Modélisation complémentaire de niveau 2 – Concentrations estimées dans l’environnement pour le fluopyrame dans les sources possibles d’eau potable, en fonction de l’application restreinte	73
Tableau 15	Concentrations estimées dans l’environnement pour les eaux souterraines (µg/L), moyennées sur cinq périodes*	73
Tableau 16	Nombre de jours pendant lesquels les CEE dépassaient 2 µg/L pour les 11 scénarios concernant les eaux souterraines, en supposant des applications sur un, deux ou trois ans	74
Tableau 17	CEE pour les eaux souterraines (µg/L)* moyennées sur 70 ans	74
Tableau 18a	Nature des résidus dans les matrices d’origine végétale	74
Tableau 18b	Nature des résidus dans les matrices d’origine végétale : accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé	86
Tableau 18c	Nature des résidus dans les matrices issues du bétail	93
Tableau 18d	Stabilité à l’entreposage au congélateur	100
Tableau 18e	Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus	100
Tableau 18f	Données sur les résidus dans les cultures de rotation	106
Tableau 18g	Résidus dans les aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	109
Tableau 18h	Alimentation du bétail	113
Tableau 19	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur la métabolisation et l’évaluation des risques	115
Tableau 20	Sommaire des propriétés physiques et chimiques du fluopyrame pertinentes d’un point de vue environnemental	117
Tableau 21	Devenir et comportement en milieu terrestre	117
Tableau 22	Devenir et comportement en milieu aquatique	118
Tableau 23	Concentrations maximales de produits de transformation dans le sol et dans l’eau	119
Tableau 24	Structure et propriétés du composé d’origine et de ses produits de transformation	119
Tableau 25	CEE selon l’évaluation préliminaire* (Luna Privilege)	120
Tableau 26	CEE obtenues par modélisation de l’écoscénario aquatique de niveau 1 pour le fluopyrame dans un plan d’eau d’une profondeur de 15 cm, sans tenir compte de la dérive de pulvérisation	120
Tableau 27	CEE dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe ¹ (Luna Privilege)	120
Tableau 28	Effets sur les organismes terrestres	121
Tableau 29	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres (Luna Privilege)	123
Tableau 30	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages	123
Tableau 31	Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au produit Luna Privilege	124
Tableau 32	Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au produit Luna Privilege	124
Tableau 33	Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères (Luna Privilege)	125

Tableau 34	Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux mammifères sauvages exposés au produit Luna Privilege, sur la base des mêmes critères d'effet.....	125
Tableau 35	Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères (Luna Privilege).....	126
Tableau 36	Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (Luna Privilege).....	127
Tableau 37	Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres (Luna Privilege).....	127
Tableau 38	CEE pour le fluopyrame selon l'évaluation préliminaire (fongicide Luna Tranquility).....	127
Tableau 39	CEE maximales pour le fluopyrame dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe (fongicide Luna Tranquility).....	128
Tableau 40	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages (fongicide Luna Tranquility).....	128
Tableau 41	Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au fongicide Luna Tranquility.....	129
Tableau 42	Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au fongicide Luna Tranquility.....	129
Tableau 43	Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères (fongicide Luna Tranquility).....	130
Tableau 44	Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux mammifères sauvages exposés au fongicide Luna Tranquility.....	130
Tableau 45	Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères (fongicide Luna Tranquility).....	131
Tableau 46	Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (fongicide Luna Tranquility).....	131
Tableau 47	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages (fongicide Propulse).....	131
Tableau 48	Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages (fongicide Propulse).....	132
Tableau 49	Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages (fongicide Propulse).....	132
Tableau 50	Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (fongicide Propulse).....	133
Tableau 51	Effets sur les organismes aquatiques.....	133
Tableau 52	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques (Luna Privilege).....	135
Tableau 53	Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : ruissellement (Luna Privilege).....	136
Tableau 54	Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation (Luna Privilege).....	136
Tableau 55	Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation produit lors de l'application par voie aérienne (pommes de terre).....	137
Tableau 56	Évaluation préliminaire des risques pour les amphibiens (fongicide Propulse).....	137

Tableau 57	Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : ruissellement (fongicide Propulse)	137
Tableau 58	Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation (fongicide Propulse).....	137
Tableau 59	Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du produit Luna Privilege (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations	138
Tableau 60	Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du fongicide Luna Tranquility (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations	139
Tableau 61	Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du fongicide Propulse (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations	139
Tableau 62	Matières actives actuellement homologuées pour lutter contre les maladies des cultures figurant sur l'étiquette du produit Luna Privilege ainsi que des fongicides Luna Tranquility et Propulse	140
Tableau 63	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1	143
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales.....	145
Tableau 1	Différences entre les limites maximales de résidus fixées au Canada et par d'autres instances	145
Références	147

Aperçu

Décision d'homologation concernant le fluopyrame

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 a accordé une homologation conditionnelle, à des fins de vente et d'utilisation, à la matière active de qualité technique, le fongicide technique Fluopyram, et à ses préparations commerciales, Luna Privilege, contenant la matière active de qualité technique fluopyrame, le fongicide Luna Tranquility, contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et pyriméthanil, ainsi que le fongicide Propulse, contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et prothioconazole. Les trois préparations commerciales sont utilisées afin de lutter contre plusieurs maladies d'origine fongique dans diverses cultures horticoles et cultures de grande production.

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

Même si les risques et la valeur ont été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation est conditionnelle à la présentation, par le demandeur, de renseignements scientifiques complémentaires.

Le présent 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 fluopyrame contenu dans le fongicide technique Fluopyram, le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse.

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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. 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.

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

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. 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 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 site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le fluopyrame?

Le fluopyrame est un nouveau composé fongicide systémique constituant la seule matière active dans la nouvelle préparation commerciale Luna Privilege. Il s'agit aussi de l'une des deux matières actives présentes dans deux nouvelles préparations commerciales en prémélange, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse. Le composé est employé comme fongicide à large spectre appliqué en pulvérisation foliaire ou au moyen de systèmes d'irrigation au goutte-à-goutte sur diverses cultures horticoles et cultures de grande production. Le fluopyrame agit sur les cellules des pathogènes en inhibant leur processus de respiration normal.

Considérations relatives à la santé

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

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

Une personne peut être exposée au fluopyrame par l'alimentation (nourriture et eau), par la manipulation ou l'application du produit, ou si elle se rend sur des sites traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : 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 sous-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 de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent 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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluopyrame s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et n'a pas irrité la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale Luna Privilege s'est avérée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et n'a pas irrité la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée. Le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse se sont tous deux montrés faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils n'ont pas irrité les yeux ou la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée.

Parmi les effets sur la santé des animaux traités à des doses répétées de fluopyrame figuraient des changements au niveau du foie, de la thyroïde et des reins. Le fluopyrame n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux, et il n'a pas eu d'effet sur leur capacité à se reproduire. On a administré du fluopyrame à des femelles gravides ou allaitantes, et on a noté des effets sur les fœtus en développement et sur les animaux juvéniles (diminution du poids des rejets et des portées, de la taille du corps ainsi que du poids de la rate et du thymus, et/ou léger retard du développement sexuel) à des doses toxiques pour les mères; les jeunes ne semblent donc pas être plus sensibles au fluopyrame que les adultes. Le fluopyrame ne ciblait pas de manière sélective le système nerveux, mais on a enregistré des effets fonctionnels non spécifiques temporaires (diminution de l'activité motrice et locomotrice), qui étaient peut-être liés au système nerveux. Aucun signe indiquant que le fluopyrame causerait des dommages au matériel génétique n'a été relevé. Cependant, le composé a entraîné l'apparition de tumeurs de la thyroïde chez les souris ainsi que de tumeurs du foie chez les rats.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du fluopyrame 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 l'eau et les aliments

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

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluopyrame par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 64 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique au fluopyrame n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Le risque de cancer à vie découlant de l'utilisation du fluopyrame sur diverses cultures est considéré comme acceptable, compte tenu de la période d'application limitée à trois ans.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) a été estimée à moins de 10 % de la dose aiguë de référence pour la population générale et pour toutes les sous-populations, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés d'un à deux ans.

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 fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué du fluopyrame sur des pommes de terre, des betteraves à sucre, des haricots secs, des pois secs, des pastèques, des pommes, des cerises, des fraises, du raisin, des amandes, des pacanes, des arachides, du soja, du blé, du sorgho, du maïs (maïs de grande culture et maïs sucré), du canola et des graines de coton, ainsi que les essais effectués en Amérique latine, dans le cadre desquels on a appliqué du fluopyrame sur des bananes, étaient acceptables. Les limites maximales de résidus fixées pour cette matière active sont indiquées dans l'Évaluation scientifique du présent rapport.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du fluopyrame sont employés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Luna Privilege, du fongicide Propulse et du fongicide Luna Tranquility

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du fluopyrame sont employés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent des produits contenant du fluopyrame ainsi que les travailleurs agricoles qui se rendent dans les champs fraîchement traités peuvent entrer en contact cutané direct avec les résidus de fluopyrame. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs traités au cours des douze heures suivant l'application de produits à base de fluopyrame. 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 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 le fluopyrame entre dans l'environnement?

Lorsque le fluopyrame est appliqué comme fongicide sur les cultures de grande production, une partie du produit peut contaminer les sols et l'eau. Le fluopyrame est persistant dans les sols; il peut s'y accumuler à long terme, et il y a un risque que des résidus demeurent dans les sols d'une saison de croissance à l'autre. Le fluopyrame résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la biotransformation aérobie et à la biotransformation anaérobie dans les sols et, au Canada, dans les conditions d'utilisation au champ, il ne génère pas de produits de transformation importants dans les sols. Il est modérément mobile dans les sols et, selon le type de sol et le lieu, il est susceptible d'être entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines, et de contaminer celles-ci. Cependant, aucun produit de transformation mineur n'est susceptible d'atteindre les eaux souterraines par lessivage et de les contaminer. Le fluopyrame a un faible potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation dans les organismes.

En milieu aquatique, le fluopyrame est persistant en conditions aérobies et anaérobies, et une portion significative du produit passe de l'eau aux sédiments. Le composé ne forme pas de produits de transformation importants dans l'eau ou dans les sédiments. La photolyse n'est pas une voie de transformation importante en milieu aquatique. Plusieurs produits de transformation mineurs issus de la photolyse ont été détectés dans des eaux naturelles en conditions de laboratoire, dont un a été identifié comme étant du fluopyrame-lactame.

Le fluopyrame a un faible potentiel de volatilisation; il ne devrait donc pas être transporté à grande distance dans l'atmosphère.

Le fluopyrame pose un risque négligeable pour les organismes du sol, les abeilles, les arthropodes bénéfiques, les poissons d'eau douce et d'eau salée, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques. Cependant, il peut présenter un risque pour les plantes terrestres non ciblées contaminées par le produit (Luna Privilege seulement) à cause de la dérive de pulvérisation, et pour les amphibiens touchés par le fluopyrame entraîné par le ruissellement et la dérive de pulvérisation. Afin de réduire ces risques, il faut respecter une zone tampon exempte de pulvérisation entre le site traité et les habitats terrestres et aquatiques sensibles, dans la direction du vent. Par mesure de précaution, un énoncé indiquant que le produit est toxique pour les oiseaux doit aussi figurer sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse?

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse sont des fongicides efficaces contre des maladies graves, d'un point de vue économique, qui touchent diverses cultures horticoles et cultures de grande production.

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse constituent des solutions efficaces pour lutter contre des maladies graves, d'un point de vue économique, comme l'oïdium, les moisissures, les brûlures et d'autres maladies des feuilles touchant diverses cultures, comme les pommes de terre, les haricots secs, les pois chiches, les lentilles, les pommes, les cerises, les raisins de cuve, les fraises, les arachides, les pastèques et les amandes. La combinaison de différents modes d'action dans les fongicides Luna Tranquility et Propulse a une valeur puisqu'elle réduit le risque d'acquisition d'une résistance et élargit le spectre de protection contre les maladies.

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 inscrites sur l'étiquette du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse visant à réduire les risques relevés dans 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 les résidus de fluopyrame par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique des produits contenant du fluopyrame doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. Les énoncés habituels ont également été ajoutés à l'étiquette afin d'assurer une protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application.

Environnement

Compte tenu des risques relevés pour les habitats sensibles non ciblés, des zones tampons d'un à quinze mètres doivent être respectées afin de protéger les amphibiens et les habitats terrestres. De plus, les énoncés habituels ont été ajoutés à l'étiquette afin de protéger les oiseaux sauvages, les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées.

Autres renseignements scientifiques exigés

Même si les risques et la valeur ont été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation est conditionnelle à la présentation, par le demandeur, de renseignements scientifiques complémentaires. On trouve des précisions à ce sujet dans l'Évaluation scientifique du présent rapport ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 qui est associé à l'homologation conditionnelle des produits dont il est question ici. Le demandeur doit soumettre les renseignements indiqués ci-dessous, et ce, dans les délais prescrits.

Santé humaine

- Des études à court terme sur le mode d'action au sujet des tumeurs observées. L'objectif de ces études est de mieux caractériser les deux modes d'action cancérogènes proposés.
- Validation interlaboratoires de la méthode d'analyse : La méthode GM-001-P07-01 utilisée pour le dosage des résidus de fluopyrame dans les matrices végétales doit être validée par un laboratoire indépendant afin de répondre aux exigences en matière de données relatives à une méthode acceptable pour l'analyse des matrices végétales aux fins de l'application de la loi.
- Études sur l'accumulation au champ : Une série complète de données sur des cultures de rotation au champ est exigée pour le canola, le soja et les céréales (blé, orge, maïs de grande culture et maïs sucré).

Valeur

- Un essai en conditions naturelles est nécessaire pour confirmer l'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium sur les cerisiers de taille normale.
- Un essai au champ est nécessaire pour confirmer l'efficacité du produit Luna Privilege contre la cercosporiose tardive dans les cultures d'arachides.

Autres renseignements

Comme les homologations conditionnelles sont liées à une décision devant faire l'objet d'une consultation publique³, l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard d'une demande visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour toute autre information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

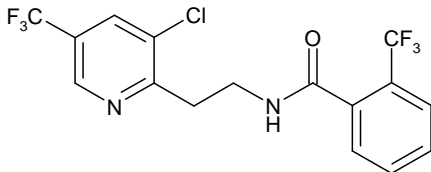
³ Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

Fluopyrame

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Fluopyrame
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	<i>N</i> -{2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]éthyl}- α,α,α -trifluoro- <i>o</i> -toluamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Benzamide, <i>N</i> -[2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinyl]éthyl]-2-(trifluorométhyl)-
Numéro CAS	658066-35-4
Formule moléculaire	C ₁₆ H ₁₁ ClF ₆ N ₂ O
Masse moléculaire	396,72 g/mol
Formule développée	
Pureté de la matière active	98,6 %

1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et des préparations commerciales

Produit de qualité technique : Fongicide technique Fluopyram

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Aucune odeur décelable
Point de fusion	118 °C
Point ou plage d'ébullition	319 °C (plage corrélée) selon la décomposition
Densité	1,53
Pression de vapeur à 20 °C	$1,2 \times 10^{-6}$ Pa (20 °C)
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$2,98 \times 10^{-5}$ Pa \times m ³ \times mol ⁻¹

Propriété	Résultat																						
Spectre ultraviolet (UV)-visible	<p>Acétonitrile :</p> <table> <tr> <td>λ_{\max} [nm]</td> <td>ε [L mol⁻¹ cm⁻¹]</td> </tr> <tr> <td>216</td> <td>14 877</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>4 332,18</td> </tr> </table> <p>Acétonitrile pH = 2 :</p> <table> <tr> <td>λ_{\max} [nm]</td> <td>ε [L mol⁻¹ cm⁻¹]</td> </tr> <tr> <td>208</td> <td>16 570,99</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>4 399,62</td> </tr> </table> <p>Acétonitrile pH = 10 :</p> <table> <tr> <td>λ_{\max} [nm]</td> <td>ε [L mol⁻¹ cm⁻¹]</td> </tr> <tr> <td>208</td> <td>16 892,34</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>4 383,76</td> </tr> </table> <p>Eau</p> <table> <tr> <td>λ_{\max} [nm]</td> <td>ε [L mol⁻¹ cm⁻¹]</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>4 577,053</td> </tr> </table>	λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	216	14 877	270	4 332,18	λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	208	16 570,99	270	4 399,62	λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	208	16 892,34	270	4 383,76	λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	270	4 577,053
λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]																						
216	14 877																						
270	4 332,18																						
λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]																						
208	16 570,99																						
270	4 399,62																						
λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]																						
208	16 892,34																						
270	4 383,76																						
λ_{\max} [nm]	ε [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]																						
270	4 577,053																						
Solubilité dans l'eau à 20 °C	<p>16 mg/L (eau distillée) 15 mg/L (pH 4) 16 mg/L (pH 7) 15 mg/L (pH 9)</p>																						
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	<table> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>acétone</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td>dichloroéthane</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td>diméthylsulfoxyde</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td><i>n</i>-heptane</td> <td>0,66</td> </tr> <tr> <td>méthanol</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>62,2</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	acétone	> 250	dichloroéthane	> 250	diméthylsulfoxyde	> 250	acétate d'éthyle	> 250	<i>n</i> -heptane	0,66	méthanol	> 250	toluène	62,2						
Solvant	Solubilité (g/L)																						
acétone	> 250																						
dichloroéthane	> 250																						
diméthylsulfoxyde	> 250																						
acétate d'éthyle	> 250																						
<i>n</i> -heptane	0,66																						
méthanol	> 250																						
toluène	62,2																						
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	log K_{oe} = 3,3 à 20 °C																						
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de dissociation observée entre pH 2 et pH 12																						
Stabilité (température, métaux)	Stable en présence de métaux (fer et aluminium) et lorsqu'entreposé pendant deux semaines à 54 °C en présence de métaux et d'ions métalliques.																						

Préparations commerciales : Fluopyrame

Propriété	Résultat		
	Luna Privilege	Fongicide Luna Tranquility	Fongicide Propulse
Couleur	Beige	Blanc cassé	Blanc cassé
Odeur	Odeur de produit chimique	Odeur rappelant celle du vin	Faible odeur sucrée

Propriété	Résultat		
	Luna Privilege	Fongicide Luna Tranquility	Fongicide Propulse
État physique	Liquide	Liquide	Liquide
Type de formulation	Suspension	Suspension	Suspension
Garantie	Fluopyrame 500 g/L	Fluopyrame : 125 g/L Pyriméthanil : 375 g/L	Fluopyrame : 200 g/L Prothioconazole : 200 g/L
Description du contenant	Bouteille ou bombonne en PEHD de 0,25 à 10 L, ou bombonne/contenant de produit en vrac de taille intermédiaire, p. ex. de 1000 L	Contenants en PEHD de 1 à 200 L	Contenants en PEHD de 1 à 200 L
Masse volumique	1,205 g/ml	1,11 g/ml	1,15 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,5	7,2	5,0
Propriétés oxydatives ou réductrices	Aucune	Aucune	Aucune
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois dans des emballages en PEHD à température ambiante	Stable lorsqu'entreposé pendant 12 mois à température ambiante dans son emballage commercial	Stable lorsqu'entreposé pendant 12 mois à température ambiante dans son emballage commercial
Corrosivité	Non corrosif	Non corrosif	Non corrosif
Explosibilité	Non explosif	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse sont utilisés pour lutter contre l'oïdium, les moisissures, les brûlures et d'autres maladies du feuillage dans diverses cultures de grande production et cultures horticoles. Les produits sont destinés à être utilisés en application foliaire sur toutes les cultures visées, sauf les fraises, qui sont traitées par chimigation avec le produit Luna Privilege. Les doses d'application se situent entre 150 et 500 ml/ha, entre 600 et 1200 ml/ha et entre 500 et 750 ml/ha pour le produit Luna Privilege, le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse, respectivement.

1.4 Mode d'action

Le fluopyrame est une nouvelle matière active systémique à large spectre classée parmi les fongicides du groupe 7 (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) par le Fungicide Resistance Action Committee. Le fluopyrame interfère avec le processus de respiration normal des cellules des champignons pathogènes. Il exerce une activité systémique et préventive contre les ascomycètes, un groupe de champignons auquel appartiennent de nombreux pathogènes ayant une grave incidence sur les cultures, d'un point de vue économique.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le fongicide technique Fluopyrame ont été validées et jugées acceptables pour effectuer ces dosages.

2.2 Méthode d'analyse des formulations

Les méthodes d'analyse présentées pour l'analyse des matières actives dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse à des fins d'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem ont été élaborées et proposées à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes répondaient aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (70 à 110 %) ont été obtenus pour les matrices d'origine environnementale. Les méthodes pour l'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

Les méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem élaborées et proposées à des fins de collecte de données et d'application de la loi en ce qui concerne les denrées d'origine végétale et animale répondaient aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus pour les matrices d'origine végétale et animale. La méthode proposée aux fins de l'application de la loi pour les denrées d'origine animale a été validée avec succès par un laboratoire indépendant pour plusieurs matrices d'origine animale. L'efficacité de l'extraction était adéquate, comme on l'a démontré à l'aide d'échantillons radiomarqués de plusieurs matrices provenant de cultures et de tissus provenant du bétail analysés à l'aide des méthodes appropriées aux fins de l'application de la loi (tableau 1 de l'annexe I).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le fluopyrame est un fongicide à large spectre de type pyridyléthylamide. L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur ce composé. La base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Elle englobe également des études sur la neurotoxicité et sur le mode d'action cancérigène. De plus, une étude sur la toxicité aiguë par voie orale, une étude de 28 jours sur la toxicité par voie alimentaire et trois études sur la génotoxicité ont été soumises au sujet d'un métabolite du fluopyrame dans les plantes et les sols. Les études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au fluopyrame. Cependant, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de caractériser davantage les modes d'action cancérigènes.

On a étudié l'absorption, la distribution, la métabolisation et l'excrétion de doses radiomarquées uniques et multiples chez le rat. Après administration par voie orale, le fluopyrame était rapidement et dans une large mesure absorbé. Il fallait entre 0,8 et 15 heures pour que la concentration maximale soit atteinte dans les tissus, selon la position du radiomarqueur et le régime d'administration des doses. L'exposition systémique était proportionnelle à la dose, et elle était légèrement plus élevée chez les femelles. Le fluopyrame absorbé était largement distribué, et les concentrations plasmatiques étaient dépassées par les concentrations maximales dans chacun des organes et tissus suivants : foie, reins et glande de Harder dans tous les groupes traités, et carcasse, érythrocytes, ovaires, thyroïde et surrénales dans certains groupes. L'excrétion du fluopyrame était rapide et dépendait de la dose. Le fluopyrame était principalement éliminé par la bile, et des quantités notables étaient également excrétées par l'urine. Après la fin du traitement, les concentrations de radioactivité dans les organes et les tissus ont diminué rapidement. Il restait 0,3 à 6 % de la dose administrée dans la carcasse au bout de 168 heures, selon la position du radiomarqueur; la possibilité que le produit s'accumule dans l'organisme ne peut donc pas être écartée. L'élimination par voie fécale était pour ainsi dire terminée au bout de 96 heures. L'élimination du fluopyrame par les composés volatils et le CO₂ de la respiration était négligeable. La demi-vie associée à l'élimination initiale se situait entre 3,9 et 16,2 heures, selon la position du radiomarqueur et la dose administrée. La demi-vie associée à l'élimination terminale se situait entre 23,6 et 72,9 heures. On n'a constaté aucune différence significative de la distribution et de la rétention dans les tissus ainsi que du degré ou de la voie d'élimination selon le sexe.

Le fluopyrame était métabolisé de manière importante, le groupement de liaison éthyle du composé d'origine étant le site de prédilection pour la métabolisation, et générant les métabolites 7-hydroxy et 8-hydroxy. L'oxydation subséquente produisait un métabolite énol, qui se conjugua à l'acide glucuronique. L'hydroxylation du phényle donnait des métabolites phénol et 7-OH-phénol. L'élimination de l'eau des composés hydroxylés au niveau du pont éthylène donnait les métabolites fluopyrame-*Z*-oléfine et fluopyrame-*E*-oléfine (les oléfines *E* et *Z* peuvent passer d'une forme isomérique à l'autre). Comme la double liaison d'une oléfine peut

être un site d'époxydation et comme un métabolite dihydroxy (qui pourrait provenir de l'hydrolyse d'un époxyde par l'époxyde hydrolase) a été observé, on a considéré que l'oléfine pouvait avoir une importance toxicologique. Tous les métabolites hydroxylés sont principalement conjugués avec l'aide glucuronique et, dans une moindre mesure, avec du sulfate. Le clivage de la molécule donnait des métabolites propres à chaque radiomarqueur (-benzamide; -pyridyl-acide acétique, -éthyl-diol, -pyridyl-acide carboxylique) qui constituaient les métabolites les plus abondants. Ces métabolites étaient subséquentement transformés par oxydation, hydroxylation et conjugaison. La fraction comportant le phényle était également conjuguée avec le glutathion, puis dégradée en 7-OH-méthyl-sulfone, en -BA-méthyl-sulfoxyde et en -BA-méthyl-sulfone (radiomarqueur sur le phényle seulement).

On a constaté des différences selon le sexe quant à la quantité de métabolites générés. Les métabolites 7-hydroxy et 7-OH-phénol étaient plus abondants chez les mâles. Chez les femelles, on a mesuré des quantités plus importantes de métabolites 8-hydroxy et benzamide que chez les mâles. Les femelles traitées à faibles doses ont excrété plus de métabolites benzamide et acide benzoïque propres au phényle que les mâles. Les femelles traitées avec le produit radiomarqué en position pyridyle ont excrété davantage de métabolites pyridyl-acide acétique que les mâles, tandis que les mâles ont excrété plus de métabolites éthyl-diol que les femelles. Le composé d'origine représentait 0,4/1,9 % de la dose administrée chez les mâles/les femelles du groupe traité en faible dose unique par voie orale, et 10,5/16,7 % de la dose administrée chez les mâles/les femelles du groupe traité en dose élevée unique par voie orale. Les métabolites biliaires étaient vraisemblablement formés après le premier passage, avec conjugaison subséquente dans le tube digestif puis excrétion dans les matières fécales. On n'a pas noté de différence significative de métabolisation selon les doses ou selon que les doses étaient uniques ou répétées.

La matière active, le fluopyrame, et ses trois préparations commerciales se sont montrés faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Les quatre produits ont causé une irritation oculaire nulle à minime et une irritation cutanée nulle chez les lapins. Aucun des produits n'a entraîné de sensibilisation cutanée chez les cobayes ou les souris.

Dans le cadre des études sur la toxicité à court terme par voie orale, le principal organe cible était le foie chez les souris, les rats et les chiens. L'hépatotoxicité se manifestait par une augmentation du poids du foie, par une hypertrophie, une coloration foncée et une nécrose du foie, et par une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire et de la partie moyenne du foie, de même que par des modifications des paramètres de chimie clinique (taux élevé d'enzymes hépatiques, de cholestérol et/ou de phospholipides, et de triglycérides dans le plasma et dans le sérum, accompagné d'une baisse de l'albumine). Le rat était l'espèce la plus sensible au produit administré par voie orale à court terme. L'hépatotoxicité était similaire pour les souris, les rats et les chiens, sauf pour la coloration foncée du foie, qui n'a été observée que chez les rongeurs, et pour la hausse du cholestérol et de la macrovacuolisation hépatocellulaire, notées chez les rats seulement. Chez les souris et les chiens, on a relevé une nécrose hépatocellulaire, mais pas chez les rats. Dans plusieurs études, les effets sur le foie constatés aux faibles doses étaient peu sévères; ils n'ont pas été considérés comme néfastes, mais plutôt comme des réponses adaptatives du foie à des effets toxiques patents. La gamme d'effets sur le foie et les doses

provoquant des effets hépatotoxiques devenaient plus préoccupantes à mesure que la durée de l'exposition augmentait (d'une exposition à court terme à une exposition chronique). Chez les souris, on a noté une dépigmentation et une vacuolisation accrue des glandes surrénales aux fortes doses. Chez les rats, l'administration de doses élevées a entraîné une diminution du poids corporel, une hausse des taux d'hormones thyroïdiennes, une vacuolisation des glandes surrénales, une pâleur ou une coloration foncée des reins, la présence de kystes ou de débris cellulaires dans les reins, une hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, une augmentation du poids de la thyroïde, ainsi qu'une diminution de la force de préhension des membres antérieurs et postérieurs. Chez les chiens traités à forte dose, on a constaté une baisse du poids corporel et du poids du thymus.

Chez les rats traités par voie cutanée pendant 28 jours, on a noté une augmentation du temps de prothrombine, du cholestérol et du poids du foie, ainsi qu'une hypertrophie hépatocellulaire minimale à 1 000 mg/kg p.c./jour, soit la dose maximale d'essai.

Le foie, les reins et la thyroïde étaient les principaux organes cibles chez les souris et les rats ayant subi une exposition chronique par voie orale. Chez les souris traitées à long terme, on a constaté une incidence et une gravité accrues de l'hyperplasie des cellules folliculaires. L'hypertrophie du foie ainsi que divers effets histopathologiques étaient observés plus fréquemment à des doses plus faibles que dans l'étude à court terme. À la dose maximale d'essai, on a noté une baisse du poids corporel des souris de même qu'une légère diminution du poids des reins, et l'incidence de même que la gravité de plusieurs effets histopathologiques rénaux étaient accrues de manière significative. Chez les rats, on a enregistré les mêmes effets sur le foie que dans les études à court terme à des doses similaires ou plus faibles que dans ces dernières. En outre, on a noté des foyers d'hépatocytes altérés ainsi qu'une nécrose hépatocellulaire au bout de 12 et de 24 mois de traitement. L'examen de la thyroïde des rats a révélé un accroissement de l'incidence et de la gravité de l'hypertrophie des cellules folliculaires, de l'hyperplasie et de l'altération de la colloïde. Après 24 mois, on a enregistré une incidence et/ou une gravité accrue(s) des néphropathies progressives chroniques, de l'hyperplasie, de l'hypertrophie ou de la dilatation des tubules, ainsi que de la pigmentation brun doré dans les reins des rats mâles. Chez cette espèce, les yeux étaient également des organes cibles, puisque l'on a relevé une opacité et un œdème de la cornée, une opacité du cristallin et de petits vaisseaux rétiens à des doses relativement faibles. Aux deux plus fortes doses d'essai dans les études sur 12 et 24 mois, on a enregistré d'autres effets généralisés comme une diminution du poids corporel, une prostration, une pâleur, un aspect décharné et une perte de poils.

On a étudié la génotoxicité du fluopyrame dans le cadre d'une série d'essais *in vitro* et *in vivo*. Compte tenu des résultats négatifs obtenus dans une batterie d'études sur la génotoxicité, on considère que le fluopyrame est peu susceptible d'être génotoxique.

On a observé des tumeurs chez les souris et les rats dans le cadre des études sur l'oncogénicité par le régime alimentaire. Les doses administrées dans ces études ont été jugées adéquates. On a noté des adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde chez les souris mâles, ainsi que des adénomes et des carcinomes du foie chez les rats femelles. Ces tumeurs sont considérées comme inhabituelles pour les individus de ces espèces et de ces sexes respectifs. Le mode d'action proposé pour les adénomes de la thyroïde était une perturbation chronique de l'homéostasie des

hormones thyroïdiennes. Au niveau du foie, le mode d'action proposé était une prolifération hépatique de type phénobarbital. Des études sur le mode d'action cancérigène ont été menées afin d'examiner les effets sur le foie et la thyroïde chez les rats et les souris. Chez les souris, ces études ont montré que le fluopyrame accroissait l'élimination de la T4, mais qu'il n'avait pas d'effet sur la synthèse des hormones thyroïdiennes. Le fluopyrame exerçait aussi une régulation positive des transcrits de la sulfotransférase et de l'UDP glucuronosyltransférase dans le foie. On sait que ces transcrits codent les enzymes qui inactivent la T3 et la T4. De plus, on a noté une hausse des enzymes P450, EROD, PROD et BROD chez les souris traitées au fluopyrame. Même si les résultats corroboraient de manière générale l'existence du mode d'action tumorigène au niveau de la thyroïde, des lacunes demeurent dans les données en ce qui concerne la concordance de la dose et du moment entre les données sur le mode d'action et les doses tumorigènes. Chez les rats femelles, l'hypertrophie hépatocellulaire ainsi que la prolifération des cellules hépatiques étaient associées à une induction des enzymes métabolisant les xénobiotiques. Encore là, même si les résultats confirment de manière générale l'existence d'un mode d'action tumorigène au niveau du foie, les données sont incomplètes. Dans l'ensemble, lorsque l'on considère les résultats de toutes les études sur les modes d'action chez les souris et les rats, les données sont insuffisantes pour conclure que les effets oncogènes sur la thyroïde et le foie sont des conséquences spécifiques de la perturbation de l'homéostasie des hormones thyroïdiennes et de l'induction chronique des enzymes hépatiques de métabolisation. Une démarche d'extrapolation linéaire aux faibles doses (q_1^*) a été employée pour l'évaluation des risques de cancer en l'absence de données probantes suffisantes pour confirmer l'existence du mode d'action à seuil proposé.

On n'a noté aucun effet sur la reproduction dans le cadre d'une étude multigénérationnelle sur la reproduction chez le rat. À la dose maximale d'essai, on a enregistré une diminution du poids corporel des rejetons au début de l'allaitement chez les deux générations. De plus, à cette dose, on a constaté une diminution du poids du thymus et de la rate, sans corrélation histopathologique. Des effets ont aussi été observés chez les animaux de la génération parentale traités à la forte dose, dont une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, une hausse du cholestérol et du nombre de leucocytes, une augmentation du poids du foie accompagnée d'une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, une augmentation du poids des reins accompagnée d'une néphropathie et d'une infiltration de lymphocytes, une diminution du poids de la rate en l'absence de changements histopathologiques, une augmentation de la vacuolisation dans les surrénales ainsi que des macrophages dans les poumons. Rien n'indiquait une sensibilité particulière chez les jeunes.

Dans l'étude de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat, les seuls effets notés chez les fœtus étaient une diminution du poids des fœtus, des vestiges thymiques et quatre variations squelettiques différentes à la dose maximale d'essai. Chez les mères, on a constaté une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire de même qu'une augmentation du poids du foie et une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à partir de la dose intermédiaire, et une baisse du poids corporel et une hypertrophie évidente du foie à la forte dose. Chez les lapins, on a enregistré une diminution du poids des fœtus et une augmentation du nombre de rejetons chétifs à la dose maximale d'essai. À cette dose, on a constaté une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les mères. Le fluopyrame n'est pas considéré comme tératogène, et il n'a eu des effets toxiques sur les fœtus qu'à des doses toxiques pour les mères.

Dans une étude sur la neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat, on a noté une diminution de l'activité motrice et locomotrice des femelles de tous les groupes de traitement le jour des essais. On a noté le même effet chez les mâles à partir de la dose intermédiaire. Une étude complémentaire sur des femelles traitées à des doses plus faibles a permis d'établir une dose sans effet nocif observé (DSENO) par rapport à ces effets. Dans l'étude sur la neurotoxicité à court terme par voie orale chez le rat, on n'a relevé aucun signe de neurotoxicité après l'administration de fluopyrame par le régime alimentaire. Les effets notés correspondaient à ceux qui avaient été observés dans les principales études sur la toxicité, soit une diminution de la consommation alimentaire et une augmentation du poids du foie, des reins et de la thyroïde.

Un métabolite pyridyl-acide carboxylique du fluopyrame a fait l'objet d'une étude de toxicité aiguë par voie orale et d'une étude de toxicité à court terme chez le rat. Dans l'étude sur la toxicité aiguë, la dose létale à 50 % était supérieure à 2 000 mg/kg p.c., et on a observé une horripilation après le jour où l'on a administré une dose de 500 mg/kg p.c. L'étude à court terme a révélé une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire. Le métabolite était moins toxique que le composé d'origine (fluopyrame) dans les études soumises.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire au sujet du fluopyrame et de ses préparations commerciales sont résumés aux tableaux 2 à 5 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 6 de l'annexe I.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On trouve des renseignements sur les déclarations d'incident dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca. On a regardé si le fluopyrame avait fait l'objet de déclarations d'incident au Canada et aux États-Unis, et on a considéré les autres renseignements soumis par le titulaire pendant le processus d'examen. En date du 13 mars 2012, la base de données de l'ARLA sur les déclarations d'incident ne répertoriait aucune déclaration concernant un incident dans lequel cette matière active aurait eu des effets sur la santé.

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

Pour évaluer les risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou de résidus issus des produits utilisés à proximité des maisons ou des écoles ou à l'intérieur de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux seuils d'effet pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi en se fondant sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, elle contient de nombreuses données sur le fluopyrame. La base de données comporte toutes les études requises, y compris une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, et une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale, rien n'indiquait, dans les études de la toxicité sur le plan de la reproduction et du développement prénatal, que les fœtus ou les petits sont plus sensibles au fluopyrame que les parents. Dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats, on a constaté des effets néfastes sur la taille et le poids corporel des petits, mais seulement à des doses toxiques pour les mères (effets sur le foie, les glandes surrénales, le sang et le poids corporel). La toxicité pour les mères (effets sur le poids corporel chez les deux espèces et effets sur le foie chez le rat) observée dans les études de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat et le lapin atténuait aussi les préoccupations soulevées par la diminution du poids des fœtus chez les deux espèces, les variations squelettiques chez les rats et le nombre de rejetons chétifs chez les lapins. Le fluopyrame n'a pas été jugé tératogène.

Dans l'ensemble, les critères d'effet chez les jeunes étaient bien caractérisés et ne traduisaient pas des effets considérés comme graves. Le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. Les critères d'effet choisis pour l'évaluation des risques conféraient une protection contre les effets notés dans les études de la toxicité sur le plan de la reproduction et du développement chez le rat et le lapin.

3.2 Dose aiguë de référence

Population générale

Pour estimer les risques associés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (sur une journée), on a choisi l'étude de la neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat, dans laquelle la DSENO était de 50 mg/kg p.c., aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 100 mg/kg p.c., on a noté une baisse de l'activité motrice et locomotrice chez les femelles. Ces effets ont été produits par une seule exposition, et ils conviennent donc pour l'évaluation des risques aigus. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. Le facteur global (FG) est donc de 100.

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

$$\text{Dose aiguë de référence (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{50 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,5 \text{ mg/kg p.c.}$$

3.3 Dose journalière admissible

Pour estimer les risques associés à l'exposition répétée par le régime alimentaire, on a sélectionné l'étude de 24 mois sur l'oncogénicité et la toxicité chronique par voie orale chez le rat, dans laquelle la DSENO était de 1,2 mg/kg p.c./jour, aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 6,0 mg/kg p.c./jour, on a noté une augmentation de l'hypertrophie du foie, du poids et de l'histopathologie des reins, de la présence de cylindres cellulaires dans l'urine, de l'hypertrophie de la thyroïde, de l'altération de la colloïde et de la toxicité oculaire. Cette étude est celle qui est assortie de la plus faible DSENO dans la base de données. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. Le FG est donc de 100.

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

$$\text{Dose journalière admissible} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{1,2 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0,012 \text{ mg/kg p.c./jour}$$

Évaluation des risques de cancer

On a relevé des signes d'oncogénicité du fluopyrame chez les rats et les souris. Certains éléments laissent supposer que le développement des tumeurs (tumeurs de la thyroïde chez les souris, et tumeurs du foie chez les rats) serait associé à un mécanisme à seuil, mais d'autres données sont nécessaires pour établir des modes d'action. Dans l'intervalle, on a utilisé une extrapolation linéaire aux faibles doses (q_1^*) pour l'évaluation des risques, mais cette démarche est considérée comme prudente. Le q_1^* a été établi à $1,72 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./jour)⁻¹.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition au fluopyrame en milieux professionnel et résidentiel est de durée courte à longue, et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée

Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition à court et à moyen terme par voie cutanée, on a choisi l'étude de la toxicité par voie cutanée à court terme chez le rat. À la dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, on a noté des effets sur la chimie clinique et des effets toxiques sur le foie. La DSENO a été établie à 300 mg/kg p.c./jour.

La marge d'exposition (ME) cible choisie pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME protège tous les adultes, y compris les femmes enceintes et leurs enfants à naître ainsi que les femmes allaitant, les nourrissons allaités et les enfants des travailleuses exposées.

Exposition à court et à moyen terme par inhalation

Aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition à court et à moyen terme par inhalation, on a sélectionné l'étude de 90 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat. Une DSENO de 12,5 mg/kg p.c./jour a été établie d'après la diminution de la consommation alimentaire, les effets toxiques sur le foie et les reins, de même que les perturbations de la chimie clinique notées à 60,5 mg/kg p.c./jour. La DSENO fixée dans cette étude est la plus faible DSENO associée à la toxicité sur une période courte à moyenne que l'on trouve dans la base de données. Aucune étude sur la toxicité à court terme par inhalation n'était disponible.

La ME cible pour ces scénarios est de 100, ce qui comprend des facteurs de 10 pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette étude et cette ME assurent la protection de toutes les populations, y compris les femmes allaitant et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation

Pour évaluer les risques associés à l'exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation, on a sélectionné l'étude de 24 mois sur la toxicité chronique par voie orale chez le rat, dans laquelle la DSENO était de 1,2 mg/kg p.c./jour. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 6,0 mg/kg p.c./jour, on a noté une augmentation de l'hypertrophie du foie, du poids et de l'histopathologie des reins, de la présence de cylindres cellulaires dans l'urine, de l'hypertrophie de la thyroïde, de l'altération de la colloïde et de la toxicité oculaire. Aucune étude n'a été menée sur la toxicité par inhalation en doses répétées, et la durée de l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée n'était pas appropriée pour les scénarios d'exposition à long terme; il a donc fallu employer une étude sur la toxicité par voie orale aux fins de l'évaluation des risques.

La ME cible choisie pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME protège tous les adultes, de même que les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition par voie cutanée en milieu résidentiel et lors de l'auto-cueillette

Pour évaluer les risques découlant de l'exposition par voie cutanée associée aux scénarios d'utilisation sur les plantes ornementales en milieu résidentiel et dans les exploitations proposant l'auto-cueillette, on a sélectionné l'étude à court terme sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. À une dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, on a noté des effets sur la chimie clinique et des effets toxiques sur le foie. La DSENO a été fixée à 300 mg/kg p.c./jour.

La ME cible choisie pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME protège tous les adultes, y compris les femmes enceintes et leurs enfants à naître ainsi que les femmes allaitant, les nourrissons allaités et les enfants des travailleuses exposées. Pour les raisons indiquées à la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

Exposition par voie orale en milieu résidentiel et lors de l'auto-cueillette

Pour évaluer les risques découlant de l'exposition par voie orale associée aux scénarios d'utilisation sur les plantes ornementales en milieu résidentiel et dans les exploitations proposant l'auto-cueillette, on a sélectionné l'étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat. À une dose de 100 mg/kg p.c./jour, on a noté une baisse de l'activité motrice et locomotrice chez les femelles. La DSENO a été fixée à 50 mg/kg p.c./jour.

La ME cible choisie pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME protège tous les adultes, y compris les femmes enceintes et leurs enfants à naître ainsi que les femmes allaitant, les nourrissons allaités et les enfants des travailleuses exposées. Pour les raisons indiquées à la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Le titulaire a soumis une étude de l'absorption cutanée in vivo chez le rat de même qu'une étude de l'absorption cutanée in vitro sur de la peau d'humain et de rat. Dans l'étude sur l'absorption cutanée in vivo chez le rat, des rats Wistar mâles ont été traités avec environ 5 ou 0,005 mg/cm² de fluopyrame. Les animaux ont été exposés pendant une période de huit heures, après quoi leur peau a été rincée. Les sujets ont été sacrifiés 8, 24, 72 ou 168 heures après l'administration de la dose. La dose absorbée a été calculée en faisant la somme des résidus dans l'urine, les matières fécales, les eaux de rinçage des cages, la peau traitée, dont on avait retiré la couche cornée à l'aide d'un ruban adhésif, la peau autour de la zone traitée, le sang et la carcasse. La dose absorbable moyenne était respectivement de 2,53, 4,53, 3,02 et 2,24 % chez les sujets traités en forte dose, et de 12,81, 8,68, 10,96 et 11,76 % chez les sujets traités à faible dose, selon le délai entre la fin de l'exposition et le sacrifice.

Une étude sur la pénétration cutanée in vitro a été menée parallèlement sur de la peau d'humain et de rat aux mêmes doses que celles utilisées dans l'étude in vivo. On a traité de la peau abdominale d'humain et de la peau dorsale de rat dans des cellules à écoulement continu. Les échantillons de peau ont été exposés au produit pendant huit heures, après quoi on a retiré la portion non absorbée de la dose à l'aide d'un tampon. À la fin de l'étude (24 heures), on a de nouveau essuyé la peau à l'aide d'un tampon, puis on en a arraché la couche supérieure à l'aide d'un ruban adhésif. On a combiné la radioactivité dans le fluide récepteur et dans la peau afin de déterminer la dose absorbable. À la faible dose, 14,76 % de la dose appliquée était absorbable par la peau de rat, et 2,95 % de la dose appliquée était absorbable par les échantillons de peau humaine. D'après cette étude, la peau humaine semble cinq fois moins perméable que la peau de rat.

Les études sur l'absorption cutanée du fluopyrame respectaient en général les exigences et les « normes minimales » fixées dans la version préliminaire de la méthodologie en trois volets de l'Accord de libre-échange nord-américain (combinaison de données sur l'absorption cutanée comprenant des données in vivo et in vitro chez le rat ainsi que des données in vitro chez l'humain). Ainsi, on a considéré qu'il était approprié d'appliquer la méthodologie « en trois volets » à cette matière active. Compte tenu des incertitudes relatives à la reproductibilité in vitro, la variabilité des données sur l'absorption cutanée in vitro chez l'humain et la variabilité de la peau humaine selon les régions, on a choisi la valeur la plus élevée des résultats in vitro chez l'humain (6,90 %) plutôt que la valeur moyenne des échantillons.

Par conséquent, on a retenu une valeur de 7 % pour l'absorption cutanée aux fins de l'évaluation des risques liés au fluopyrame. Cette valeur pourrait devoir être reconsidérée pour les formulations et les utilisations autres que celles qui sont actuellement homologuées. Pour les estimations des risques autres que les risques de cancer, un facteur d'absorption cutanée n'est pas nécessaire puisque le critère d'effet toxicologique lié à l'exposition par voie cutanée provient d'une étude par voie cutanée.

3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés à des produits contenant du fluopyrame pendant le mélange, le chargement et l'application. L'exposition devrait être de durée courte à moyenne, et se produire par voie cutanée et par inhalation. L'application est effectuée à l'aide d'un pulvérisateur agricole à rampe ou d'un pulvérisateur pneumatique, par irrigation au goutte-à-goutte ou par voie aérienne.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine subie pendant la manipulation du pesticide dans le cadre de diverses tâches. Les estimations de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ont été faites à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database, version 1.1. Cette base de données est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. À quelques exceptions près, les estimations de la Pesticide Handlers Exposure Database répondaient aux critères définis par le Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain pour la qualité, la spécificité et la quantité des données. Pour estimer l'exposition associée à chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés, A et B, à partir des fichiers de la Pesticide Handlers Exposure Database pour les personnes mélangeant et chargeant un liquide, et l'appliquant à l'aide d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur pneumatique ou encore par voie aérienne. Toutes les données ont été normalisées par kilogramme de matière active manipulée. Les estimations de l'exposition correspondent à l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Les expositions par inhalation ont été fondées sur un taux d'inhalation léger (17 LPM). Les estimations de l'exposition ont été faites en supposant que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques (tableau 7 de l'annexe I).

En ce qui concerne les risques autres que les risques de cancer liés à l'exposition, la dose d'application maximale a été combinée aux expositions unitaires et aux valeurs par défaut de la superficie traitée par jour. L'exposition a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Exposition} = \frac{\text{exp. unitaire } (\mu\text{g/kg m.a. manipulé}) \times \text{dose d'appl. (kg m.a./ha)} \times \text{superf. traitée (ha)}}{\text{poids corporel (kg)}} \text{ } (\mu\text{g/kg p.c./jour})$$

On détermine si le risque est préoccupant en divisant la DSENO par l'exposition; le risque est préoccupant si la ME est inférieure à la ME cible. On a calculé les ME par voie cutanée en se fondant sur une DSENO de 300 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. Les ME par inhalation ont été fondées sur une DSENO de 12,5 mg/kg p.c./jour provenant d'une étude de 90 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat. La ME cible est de 100 pour les deux voies d'exposition. Les estimations de l'exposition au fluopyrame et des risques autres que les risques de cancer qui en découlent sont présentées au tableau 8 de l'annexe I. Les ME associées aux risques autres que les risques de cancer sont supérieures à la ME cible pour tous les scénarios.

On a procédé à une évaluation déterministe des risques de cancer pour les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides mélangeant, chargeant et appliquant du fluopyrame sur les cultures approuvées. On a utilisé les doses moyennes quotidiennes absorbées (DMQ; équivalent aux estimations de l'exposition pour le calcul des ME associées aux risques autres que les risques de cancer, avec un facteur d'absorption cutanée de 7 %) comme base pour calculer les doses moyennes quotidiennes à vie (DMQV). Les valeurs de la dose moyenne quotidienne absorbée par voie cutanée et par inhalation ont été additionnées afin d'obtenir les valeurs combinées pour ces deux voies d'exposition. Les doses moyennes quotidiennes à vie ont ensuite été calculées en amortissant l'exposition sur toute la durée de vie d'un travailleur en fonction du profil d'emploi, cela à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DMQV} = \frac{\text{DMQ} \times \text{fréquence de traitement} \times \text{durée de l'exposition (40 ans)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (75 ans)}}$$

On a supposé que la fréquence de traitement équivalait au nombre maximal d'applications par année pour les agriculteurs, et qu'elle pouvait atteindre 60 jours par année pour les spécialistes de l'application de pesticides, puisque ces derniers peuvent appliquer le même produit dans plusieurs exploitations agricoles. On a supposé que la durée de l'exposition était de 40 ans pour les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides.

Les risques de cancer ont été calculés en multipliant la dose moyenne quotidienne à vie par un q_1^* dérivé, pour le fluopyrame, des données sur la relation dose-réponse provenant de l'étude toxicologique appropriée [$q_1^* = 1,72 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$].

$$\text{Risque de cancer} = \text{DMQV} \times q_1^*$$

Les risques de cancer pour les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent et appliquent des produits contenant du fluopyrame sur toutes les cultures approuvées sont inférieurs à 1×10^{-5} (tableau 9 de l'annexe I), et sont considérés comme acceptables.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition subie par les travailleurs se rendant sur les sites traités ainsi que des risques connexes

Les travailleurs se rendant dans les champs traités pour exécuter les activités habituelles après l'application peuvent être exposés aux résidus de fluopyrame présents sur le feuillage. L'exposition devrait être de durée courte à moyenne, et se produire principalement par voie cutanée.

Comme aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise en ce qui concerne les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA), on a utilisé une valeur par défaut de 20 % de la dose d'application pour ces résidus, et on a supposé un taux de dissipation de 10 % par jour afin d'estimer les risques pour les travailleurs entrant en contact avec le feuillage traité. On a employé une démarche de niveau 1, c'est-à-dire que l'on a utilisé le coefficient de transfert le plus élevé pour chaque groupe de culture dans le calcul de l'exposition. L'exposition après l'application a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Exposition} \quad = \quad \frac{\text{RFFA} \times \text{coefficient de transfert} \times \text{durée de l'exposition (8 heures)}}{(\mu\text{g/kg p.c./jour}) \quad \quad \quad \text{poids corporel (kg)}}$$

La ME associée aux risques autres que les risques de cancer pour les travailleurs se rendant dans les champs traités avec du fluopyrame est supérieure à la ME cible pour toutes les cultures et les activités (tableau 10 de l'annexe I).

On a procédé à une évaluation déterministe des risques de cancer pour les travailleurs se rendant dans les champs traités au fluopyrame pour toutes les cultures sur lesquelles l'utilisation du produit est approuvée. On a utilisé les doses moyennes quotidiennes comme base pour calculer les doses moyennes quotidiennes à vie. On a employé la moyenne pondérée dans le temps des résidus foliaires à faible adhérence sur une période de 30 jours, en supposant 2 applications faites à 7 jours d'intervalle, et un taux de dissipation de 10 % par jour, afin de calculer les doses moyennes quotidiennes pour les travailleurs se rendant sur les sites traités. On a ensuite calculé les doses moyennes quotidiennes à vie en amortissant l'exposition sur toute la durée de vie d'un travailleur en fonction du profil d'emploi, cela à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DMQV} = \frac{\text{DMQ} \times \text{fréquence d'exposition} \times \text{durée de l'exposition (40 ans)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (75 ans)}}$$

On a supposé que la fréquence d'exposition était de 30 jours pour toutes les cultures sur lesquelles l'utilisation du fluopyrame est approuvée. On a supposé que la durée de l'exposition était de 40 ans pour les travailleurs se rendant sur les sites traités.

Les risques de cancer ont été calculés en multipliant la dose moyenne quotidienne à vie estimée par un q_1^* dérivé, pour le fluopyrame, des données sur la relation dose-réponse provenant de l'étude toxicologique appropriée [$q_1^* = 1,72 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$].

$$\text{Risque de cancer} = \text{DMQV} \times q_1^*$$

Les risques de cancer pour les travailleurs se rendant dans les champs traités sont inférieurs à 1×10^{-5} (tableau 11 de l'annexe I), et sont considérés comme acceptables pour toutes les cultures, sauf les raisins de cuve. Pour les travailleurs effectuant la récolte manuelle, la conduite, l'éclaircissage, la taille manuelle, le palissage et l'effeuillage de la vigne, on a calculé un risque de cancer de $1,6 \times 10^{-5}$. Cette valeur a été obtenue à partir d'une valeur des résidus foliaires à faible adhérence sur la vigne pondérée dans le temps sur 30 jours, en supposant 2 applications faites à 7 jours d'intervalle (ce qui est l'intervalle minimal entre les traitements pour la vigne). Cette estimation du risque de cancer est fondée sur l'hypothèse selon laquelle une exposition après l'application est subie quotidiennement 8 heures par jour, pendant 30 jours consécutifs après la première application, et cela, chaque année, pendant 40 ans. De plus, on a utilisé des valeurs par défaut pour les résidus foliaires à faible adhérence (20 % de la dose d'application) et un taux de dissipation de 10 % par jour pour estimer les risques de cancer, et un délai d'attente avant la récolte de 7 jours est exigé pour la récolte du raisin. Pour ces raisons, on considère que le risque de cancer associé à la culture de la vigne constitue une estimation prudente, et il est considéré comme acceptable.

3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Il n'y a aucun produit à usage domestique; par conséquent, aucune évaluation des risques pour les particuliers mélangeant, chargeant et appliquant le produit n'est requise.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Il existe un risque d'exposition après l'application pour la population générale qui se rend sur des lieux traités avec du fluopyrame. Comme le fluopyrame est destiné à être utilisé sur les pommiers et les fraisiers, on a pris en considération l'exposition dans les exploitations agricoles proposant l'auto-cueillette ainsi que l'exposition aux pommiers en milieu résidentiel. On considère que l'évaluation des risques après l'application pour les travailleurs tient compte des risques pour la population générale cueillant des pommes et des fraises dans des exploitations agricoles proposant l'auto-cueillette et les risques associés aux pommiers traités en milieu résidentiel puisque la durée de l'exposition devrait être plus courte dans le cas de la population générale que dans celui des travailleurs.

Comme on peut être exposé par contact avec le feuillage traité et par la consommation des fruits que l'on récolte, l'exposition par voie cutanée et l'exposition par le régime alimentaire sont habituellement combinées dans l'évaluation des risques associés à l'auto-cueillette. Cependant, comme on n'a pas relevé de chevauchement des effets associés à l'exposition par voie cutanée et par voie orale d'après les critères d'effet choisis pour le fluopyrame, une évaluation globale n'était pas requise pour les scénarios d'auto-cueillette.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

On considère que l'exposition occasionnelle est négligeable puisque le risque de dérive de pulvérisation est 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 zones récréatives est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine végétale désigne le fluopyrame, et la définition des résidus dans les denrées d'origine animale désigne le fluopyrame et le métabolite fluopyrame-benzamide (exprimé en équivalents de composé d'origine). Aux fins de l'évaluation des risques, la définition des résidus englobe le fluopyrame et le métabolite fluopyrame-benzamide dans les denrées des groupes de cultures 6 (légumineuses) et 20 (oléagineux), et elle désigne le fluopyrame dans toutes les autres denrées d'origine végétale. Aux fins de l'évaluation des risques, la définition des résidus englobe le fluopyrame et les métabolites fluopyrame-benzamide et fluopyrame-oléfines (total de deux isomères exprimés en équivalents de composé d'origine) dans les tissus de volaille et les œufs, et elle englobe le fluopyrame et les métabolites fluopyrame-benzamide, fluopyrame-oléfines (total de deux isomères) et fluopyrame-7-hydroxy (exprimés en équivalents de composé d'origine) dans les tissus de ruminants et le lait.

Les méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem sont valides pour la quantification des résidus de fluopyrame dans les matrices issues des cultures, et pour la quantification des résidus de fluopyrame et du métabolite benzamide dans les matrices provenant du bétail. Les résidus de fluopyrame et du métabolite benzamide sont stables dans des matrices représentatives de cinq catégories de cultures différentes (denrées à forte teneur en eau, en huile, en protéines en amidon et en acide) pendant une période allant jusqu'à 36 mois lorsque ces matrices sont entreposées à -20 °C. Par conséquent, on considère que les résidus de fluopyrame sont stables dans toutes les matrices et les fractions de cultures transformées congelées pendant une période allant jusqu'à 36 mois. Les résidus de fluopyrame se concentraient dans les produits transformés suivants : sucre raffiné de betterave à sucre (1,3 ×), son de blé (2,7 ×), germe de blé (2,4 ×), son de maïs (2,6 ×), huile de maïs raffinée (2,6 ×) et huile d'arachide raffinée (1,5 ×). Des études adéquates sur l'alimentation ont été menées pour évaluer les résidus prévus dans les matrices dérivées du bétail en fonction des utilisations actuellement approuvées. Les essais contrôlés sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué des préparations commerciales contenant du fluopyrame sur des pommes de terre, des betteraves à sucre, des haricots secs, des pois secs, du soja, des pastèques, des pommes, des cerises, des fraises, des raisins de cuve, des amandes, des pacanes, du blé, du sorgho, du maïs (maïs de grande culture et maïs sucré), du canola, des arachides et des graines de coton, ainsi que les essais effectués en

Amérique latine, dans le cadre desquels on a appliqué des préparations à base de fluopyrame sur des bananes, étaient acceptables pour appuyer les limites maximales de résidus proposées.

3.5.2 Exposition liée à la consommation d'eau potable

3.5.2.1 Concentrations dans l'eau potable

On a déterminé les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour le fluopyrame dans les sources possibles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) à l'aide de simulations produites par des modèles informatiques. Le document de principes SPN2004-01 de l'ARLA, intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*, donne un aperçu de la façon dont les CEE sont calculées. Les CEE pour le fluopyrame dans les eaux souterraines ont été établies à l'aide du modèle LEACHM, qui simule le lessivage dans le profil du sol sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide du modèle LEACHM sont fondées sur l'écoulement, ou le déplacement, d'un pesticide dans des eaux souterraines peu profondes au fil du temps. Les CEE pour le fluopyrame dans les eaux de surface ont été déterminées à l'aide des modèles PRZM/EXAMS, qui simulent le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité jusque dans un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour deux types de sources d'eau potable vulnérables, à savoir un petit réservoir et une mare-réservoir.

On a effectué une évaluation de niveau 1 pour les concentrations dans l'eau potable en se fondant sur des hypothèses prudentes quant au devenir dans l'environnement, à la dose et au calendrier d'application et aux caractéristiques géographiques. Les CEE issues de l'évaluation de niveau 1 devraient permettre l'extension future du profil d'emploi à d'autres cultures, à la dose d'application considérée. On trouve au tableau 12 de l'annexe I les renseignements sur l'application et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisés pour les simulations. On a choisi 15 dates d'application initiale pour la modélisation des eaux de surface, et 6 dates d'application initiale pour la modélisation des eaux souterraines; toutes les dates se situaient entre la fin d'avril et la fin de juillet. La modélisation portait sur une période de 50 ans pour tous les scénarios. Les plus fortes CEE parmi toutes les séquences de modélisation sont présentées au tableau 13 de l'annexe I.

Les CEE pour l'évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire n'étaient pas acceptables. Les plus fortes CEE obtenues au niveau 1 étaient associées au scénario de la mare-réservoir; par conséquent, il a été conclu qu'elles ne représentaient que les cultures propres à la région où l'on trouve des mares-réservoirs (région des Prairies). Deux séquences principales du niveau 2 portaient sur 2 intervalles entre les applications, ainsi que sur 2 cultures et régions différentes. La première séquence concernait 2 applications en doses de 250 g m.a./ha chacune à 7 jours d'intervalle (par exemple, sur des pastèques), et la deuxième portait sur les mêmes doses, mais appliquées à 14 jours d'intervalle (par exemple, arachides et amandes). Les plus fortes CEE du niveau 2 pour les mares-réservoirs sont présentées au tableau 13 de l'annexe I.

Comme certaines données toxicologiques sont incertaines et sont en cours de vérification, on a tenté d'estimer les risques en modélisant l'utilisation du fluopyrame pendant une, deux ou trois années d'application. En ce qui concerne les eaux de surface, ces applications limitées ont été éprouvées selon des scénarios en Saskatchewan et à l'Île-du-Prince-Édouard. En ce qui concerne la modélisation des mares-réservoirs, le profil d'emploi et la date d'application étaient les mêmes qu'au niveau 2 (2 × 250 g m.a./ha à 14 jours d'intervalle). Pour la modélisation du réservoir, on a appliqué le profil d'emploi modélisé au niveau 1 (2 × 250 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle) à des cultures de pommes de terre de l'Île-du-Prince-Édouard. La date d'application sélectionnée pour les séquences de modélisation était la date ayant produit la plus forte CEE dans la modélisation de niveau 1. Pour les eaux souterraines, le profil d'emploi était le même qu'au niveau 1 (2 × 250 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle). Pour chaque profil d'emploi restreint, on a appliqué le modèle LEACHM à 12 reprises, l'application du fluopyrame commençant chaque fois l'une des douze premières années de la simulation. Cela a produit 12 CEE différentes dans chaque cas. De plus, la demi-vie pour la métabolisation dans le sol en conditions aérobies a été recalculée en prenant le 80^e centile de la distribution lognormale, ajustée aux 7 valeurs disponibles. Les résultats pour cette modélisation complémentaire de niveau 2 sont résumés au tableau 14 de l'annexe I.

En ce qui concerne la modélisation des CEE dans les eaux souterraines pour les applications restreintes, on a effectué d'autres analyses pour prendre en compte les effets chroniques en se fondant sur les CEE moyennées sur 5, 10, 20 et 70 ans. Ces résultats sont présentés au tableau 15 de l'annexe I, avec les CEE quotidiennes et annuelles. Les CEE pour les 11 scénarios concernant les eaux souterraines sont indiquées pour permettre de considérer des restrictions quant aux cultures. On fournit également, à titre informatif, le nombre de jours pendant lesquels les CEE dépassaient 2 µg/L pour chacun des 11 scénarios (tableau 16 de l'annexe I).

D'autres modélisations de niveau 2 ont été effectuées pour les eaux souterraines. On a modélisé les CEE dans les eaux souterraines pour une application annuelle d'une dose réduite de fluopyrame sur les pommes de terre (2 applications de 150 g m.a./ha et 1 application de 100 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle) pendant 3 années consécutives seulement, et pendant 100 années consécutives. Les CEE moyennées sur 70 ans sont présentées au tableau 17 de l'annexe I (pour 3 et 100 années consécutives d'application).

3.5.3 Évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire

Les évaluations des risques aigus et chroniques (risques de cancer et risques autres que les risques de cancer) ont été effectuées 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 (1994 à 1996 et 1998).

3.5.3.1 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 autres que les risques de cancer : moyenne des résidus en essais contrôlés, facteurs de transformation expérimentaux, quand on les avait, pourcentage des cultures traitées au Canada et aux États-Unis, et résidus attendus dans les denrées provenant du bétail. L'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du fluopyrame sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-populations représentatives correspond, selon l'évaluation approfondie, à moins de 7 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au fluopyrame présent dans la nourriture et l'eau représente 19,6 % (0,002350 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour la population générale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons de moins d'un an; cette exposition correspond à 63,8 % (0,007661 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

On a mené une évaluation approfondie des risques chroniques de cancer à partir des mêmes critères que ceux utilisés pour l'évaluation des risques chroniques autres que les risques de cancer, et en se fondant sur une période d'application limitée à trois ans. Le risque de cancer à vie lié à l'exposition au fluopyrame présent dans les aliments et l'eau potable a été estimé à 1×10^{-6} pour la population générale, ce qui est jugé acceptable.

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

L'analyse des risques aigus de base a été effectuée d'après les critères suivants : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut, et résidus de fluopyrame dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale correspondant aux limites maximales de résidus. L'exposition aiguë par le régime alimentaire de base découlant de toutes les utilisations du fluopyrame approuvées sur les produits destinés à la consommation humaine a été estimée à 4,4 % de la dose aiguë de référence pour la population générale (95^e centile, déterministe). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est considérée acceptable et elle est inférieure au niveau préoccupant (NP) fixé par l'ARLA. De manière plus précise, on a obtenu une exposition aiguë par le régime alimentaire représentant 2,8 à 9,8 % de la dose aiguë de référence pour toutes les sous-populations, les enfants d'un à deux ans constituant le sous-groupe de population le plus fortement exposé.

3.5.4 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux liés au fluopyrame proviennent de l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau seulement. Comme les pommiers et les fraisiers peuvent être traités avec du fluopyrame, il existe un risque d'exposition lors de l'auto-cueillette dans les exploitations agricoles proposant cette activité et lors de la cueillette de fruits dans des arbres, en milieu résidentiel, qui peuvent avoir été traités avec du fluopyrame. Comme les critères d'effet toxicologique traduisant l'exposition par voie cutanée à court terme et l'exposition aiguë par le régime alimentaire sont fondés sur des effets différents, il n'est pas nécessaire de combiner l'exposition par la voie cutanée et par le régime alimentaire.

3.5.5 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Raisins de cuve	2,0
Canola	1,8
Groupe de cultures 15 (sauf le riz) : céréales, sauf le riz; cerises; fraises	1,5
Bananes; pastèques	1,0
Pois chiches secs et lentilles sèches	0,4
Pommes	0,3
Racines de betteraves à sucre; soja sec	0,1
Soja sec	0,1
Lupin-grain, haricots communs secs, haricots de Lima secs, petits haricots blancs secs, haricots roses secs, haricots pinto secs, haricots téparé secs, haricots secs, haricots adzuki secs, doliques à œil noir secs, doliques mongette secs, pois à vache secs, haricots papillon secs, haricots mungo verts secs, pois zombis secs, doliques secs, haricots mungo noirs secs, gourganes sèches, graines de guar sèches, doliques d'Égypte secs	0,09
Groupe de cultures 14 : noix (au sens large, arachides exclues)	0,05
Sous-groupe de cultures 1C : légumes-tubercules et légumes-cormes; arachides	0,02
Graines de coton non délintées	0,01
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,40
Sous-produits de viande de volaille	0,10
Œufs; lait	0,06
Gras et viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,03
Sous-produits de viande de porc; gras et viande de volaille	0,03
Gras et viande de porc	0,02

Des limites maximales de résidus sont proposées pour chaque denrée contenue dans les groupes de cultures indiqués sur la page Web [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) de la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

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

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données provenant des essais sur le terrain ainsi que les estimations des risques aigus et chroniques liés à l'exposition par le régime alimentaire (risques de cancer et risques autres que les risques de cancer) sont présentées aux tableaux 1, 18a à 18h et 19 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physiques et chimiques du fluopyrame ainsi que son devenir et son comportement en milieu terrestre et aquatique sont présentés aux tableaux 20 à 24 de l'annexe I.

D'après ses propriétés physiques et chimiques, le fluopyrame est soluble dans l'eau, il est peu susceptible de se volatiliser à partir de la surface des sols humides ou de l'eau dans les conditions naturelles, il a un potentiel de phototransformation limité dans l'environnement, il ne se dissocie pas aux pH enregistrés dans l'environnement, et il peut se bioaccumuler dans les organismes aquatiques.

Le fluopyrame résiste à l'hydrolyse, à la photolyse ainsi qu'à la biotransformation aérobie et anaérobie dans les sols. Il est persistant dans les sols; il peut s'y accumuler à long terme, et il y a un risque que des résidus de fluopyrame demeurent dans les sols d'une saison de croissance à l'autre. Aucun produit de transformation important n'a été détecté dans les sols en laboratoire et dans les études menées au champ dans les conditions d'utilisation au Canada. Les produits de transformation mineurs décelés dans les sols comprenaient le fluopyrame-7-hydroxy, le fluopyrame-pyridyl-acide carboxylique, le fluopyrame-benzamide et le fluopyrame-méthylsulfoxyde (dans les études en laboratoire seulement). Le fluopyrame ne génère aucun produit de transformation majeure ou mineure dans les sols en conditions anaérobies.

D'après les études en laboratoire sur l'adsorption, le fluopyrame est considéré comme modérément mobile dans les sols. Dans les études sur le terrain, on a détecté des résidus de fluopyrame à une profondeur supérieure à 30 cm dans le sol. Ces études indiquent que, selon le type de sol et le lieu, le fluopyrame est susceptible d'être entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines, et de contaminer celles-ci. Cependant, aucun produit de transformation n'a été détecté à une profondeur supérieure à 30 cm dans le sol; les produits de transformation du fluopyrame sont donc peu susceptibles d'être entraînés par lessivage jusque dans les eaux souterraines et de contaminer celles-ci. Selon l'étude sur la bioaccumulation chez le crapet arlequin, le potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation du fluopyrame dans les organismes est faible.

Le fluopyrame peut pénétrer dans les milieux aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation, du ruissellement ou du mouvement des particules de sol auxquelles des résidus sont liés. La photolyse n'est pas une voie de transformation importante en milieu aquatique. Le fluopyrame est persistant dans les systèmes aquatiques d'eau et de sédiments en conditions aérobies et

anaérobies, et une portion significative du produit passe de l'eau aux sédiments. Le composé ne forme pas de produits de transformation importants dans l'eau ou dans les sédiments. Plusieurs produits de transformation mineurs ont été détectés dans des eaux naturelles, dont un a été identifié comme étant du fluopyrame-lactame.

Comme sa pression de vapeur et sa constante de la loi d'Henry sont relativement faibles, le fluopyrame ne devrait pas se retrouver dans l'atmosphère.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CEE correspondent aux concentrations de pesticides dans divers compartiments de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes dans les habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des possibles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de répertorier les pesticides ou les utilisations particulières qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour recenser les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Les CEE pour le sol, l'eau, les écoscénarios aquatiques, la végétation et diverses sources de nourriture sont présentées aux tableaux 25 à 27 ainsi que 38 et 39 de l'annexe I.

Le quotient de risque (QR) est obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), puis ce QR est comparé au NP. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit 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; ces scénarios peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

On a procédé à une évaluation des risques que posent le fluopyrame et ses préparations commerciales pour les organismes terrestres d'après les données disponibles sur la toxicité de ces produits pour les lombrics (toxicité aiguë et chronique), les abeilles (toxicité aiguë par voie orale et par contact), les invertébrés prédateurs et parasitoïdes, les oiseaux (toxicité aiguë par voie orale, toxicité par le régime alimentaire et toxicité chronique), les mammifères (toxicité aiguë par voie orale, toxicité par le régime alimentaire et toxicité chronique) et les plantes terrestres (effets sur la levée des semis et la vigueur végétative). On trouve un sommaire des données sur la toxicité du fluopyrame pour les organismes terrestres au tableau 28 de l'annexe I, ainsi que les évaluations préliminaires des risques connexes aux tableaux 29, 30, 31, 33, 34, 36, 40, 41, 43, 44, 46, 47, 48 et 50 de l'annexe I. Les CEE et les évaluations approfondies des risques associés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement du fluopyrame sont présentées aux tableaux 32, 35, 37, 42, 45 et 49 de l'annexe I.

Lombrics

Le fluopyrame n'est pas toxique en doses aiguës pour les lombrics. On a observé des effets chroniques (sur la reproduction), mais les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; le fluopyrame ne pose donc pas de risque pour les lombrics.

Abeilles domestiques

On n'a noté aucun cas de mortalité ou effet néfaste chez les abeilles exposées au fluopyrame en dose aiguë par voie orale ou par contact. Les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; le fluopyrame ne pose donc pas de risque pour les abeilles.

Guêpes parasitoïdes et acariens prédateurs

On n'a pas noté d'effets de toxicité aiguë chez les guêpes et les acariens exposés au fluopyrame. On a observé des effets chroniques (sur la reproduction) chez les acariens, mais les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; le fluopyrame ne pose donc pas de risque pour les guêpes parasitoïdes et des acariens prédateurs.

Oiseaux et mammifères sauvages

Pour caractériser l'exposition, on utilise la concentration de fluopyrame dans diverses sources de nourriture afin de déterminer la quantité de pesticides présente dans l'alimentation, ou l'exposition quotidienne estimée. Comme l'exposition dépend du poids corporel de l'organisme en question ainsi que de la quantité et du type de nourriture consommée, on se sert d'une série de poids corporels génériques pour représenter toute une gamme d'espèces (20, 100 et 1000 g dans le cas des oiseaux; 15, 35 et 1000 g dans le cas des mammifères). De plus, on considère différents régimes (herbivore, frugivore, insectivore et granivore) pour les animaux de chaque catégorie de poids. L'exposition quotidienne estimée est calculée comme suit : exposition quotidienne estimée = (taux d'ingestion de nourriture/poids corporel) × CEE, où le taux d'ingestion de nourriture est fondé sur les équations de Nagy (1987) et où le poids corporel correspond au poids corporel générique de l'organisme.

Aux fins de l'évaluation préliminaire, on ne caractérise les risques que pour les régimes d'alimentation associés aux estimations de l'exposition les plus prudentes (insectivores se nourrissant de petits insectes ou herbivores s'alimentant d'herbes courtes), et on suppose que les sources de nourriture sont contaminées par les concentrations maximales de résidus. De plus, on ne prend en considération que les critères d'effet liés à l'exposition aiguë par voie orale et à la reproduction.

Oiseaux sauvages

Le fluopyrame n'est pas toxique en doses aiguës pour les oiseaux. Les QR étaient inférieurs au NP; les oiseaux de petite, moyenne et grande taille exposés à des doses aiguës ne courent donc pas de risque.

Le fluopyrame a un effet néfaste sur la capacité de reproduction des oiseaux si ceux-ci consomment plus de 4,12 mg m.a./kg p.c./jour. L'évaluation préliminaire des risques indique que le fluopyrame pourrait poser un risque pour la capacité de reproduction des oiseaux de petite, moyenne et grande taille.

L'évaluation des risques pour la reproduction a donc été élargie pour englober tous les régimes alimentaires et les sources de nourriture pertinents, ainsi que les scénarios d'exposition au champ et hors champ aux concentrations de résidus maximales et moyennes selon le nomogramme. Pour les scénarios d'exposition hors champ, on a considéré des valeurs de 74, 59 et 6 % de dérive de pulvérisation, respectivement, pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison, et à l'aide d'un pulvérisateur agricole.

Même pour les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme, les QR au champ dépassaient le NP pour les insectivores de petite et de moyenne taille, et ce, avec les trois préparations commerciales, de même que pour les herbivores de grande taille dans le cas du produit Luna Privilege. Les QR hors champ dépassaient le NP seulement pour l'application du produit Luna Privilege ou du fongicide Luna Tranquility à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique. Les QR les plus élevés ont été enregistrés pour les petits oiseaux insectivores exposés au champ et hors champ.

Afin de déterminer de manière plus précise si les risques pour la reproduction étaient préoccupants, on a procédé à une évaluation approfondie des risques en se fondant sur la dose minimale entraînant un effet nocif observé. Les QR dépassaient encore le NP pour les oiseaux insectivores de petite et de moyenne taille exposés aux concentrations moyennes de produit; cependant, le NP n'était que faiblement dépassé. Compte tenu du caractère prudent de l'évaluation des risques, ces légers dépassements du NP ne devraient pas être associés à des effets néfastes sur la capacité de reproduction. Cependant, par mesure de précaution, un énoncé indiquant que le produit est toxique pour les oiseaux doit figurer sur l'étiquette.

Mammifères sauvages

Le fluopyrame n'est pas toxique en doses aiguës pour les mammifères. Les QR étaient inférieurs au NP; les mammifères de petite, moyenne et grande taille exposés à des doses aiguës ne courent donc pas de risque.

Le fluopyrame a un effet néfaste sur la capacité de reproduction des mammifères si ceux-ci sont exposés à plus de 13,9 mg m.a./kg p.c./jour. Les QR pour la reproduction liés à l'exposition directe à de la nourriture contaminée dans le champ traité (au champ) dépassaient le NP pour les mammifères de moyenne et de grande taille dans le cas du produit Luna Privilege, et pour les mammifères de moyenne taille dans le cas du fongicide Luna Tranquility. L'évaluation des risques pour la reproduction a donc été élargie pour englober tous les régimes alimentaires et les sources de nourriture pertinents, ainsi que les scénarios d'exposition au champ et hors champ aux concentrations de résidus maximales et moyennes. Pour les scénarios d'exposition hors champ, on a considéré des valeurs de 74, 59 et 6 % de dérive de pulvérisation, respectivement, pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison, à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison, et à l'aide d'un pulvérisateur agricole.

Les QR dépassaient le NP seulement pour les herbivores de moyenne et de grande taille exposés aux concentrations maximales de résidus. Par contre, le NP n'était dépassé pour aucun type de régime alimentaire lorsque l'on considérait une exposition aux concentrations moyennes. De plus, aucun risque pour la reproduction n'a été décelé pour les mammifères se nourrissant d'aliments contaminés par la dérive de pulvérisation hors du site traité (application à l'aide d'un pulvérisateur agricole).

L'évaluation des risques a été fondée sur l'hypothèse prudente selon laquelle un mammifère se nourrira exclusivement d'un aliment donné, et que toute sa nourriture sera contaminée. Comme le NP n'était que légèrement dépassé pour certains des aliments considérés dans l'évaluation des risques, mais pas pour tous, on considère que le risque global pour les mammifères est faible, et que les mammifères sauvages sont susceptibles d'avoir une alimentation composée de divers types de nourriture. Afin de corroborer cette conclusion, on a aussi calculé les QR en se fondant sur une dose minimale entraînant un effet nocif observé. Les valeurs de QR obtenues avec la dose minimale entraînant un effet nocif observé indiquent que le NP n'était dépassé ni au champ, ni hors champ, pour les mammifères de taille moyenne exposés aux concentrations de résidus moyennes ou maximales.

Ainsi, les risques pour la capacité de reproduction des mammifères sauvages devraient être limités (minimes).

Plantes terrestres non ciblées

Les études sur la toxicité et les effets d'après la levée des semis et la vigueur végétative ont donné des concentrations ayant un effet sur 25 % de la population supérieures à 500 et à 250 g m.a./ha (les plus fortes doses d'application utilisées dans les essais), respectivement. Les QR dépassaient le NP dans le cas du produit Luna Privilege, mais pas dans celui du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse. Ainsi, les utilisations approuvées du produit Luna Privilege pourraient avoir une incidence sur la croissance des plantes.

Comme l'évaluation préliminaire a révélé un risque, on a procédé à une évaluation approfondie afin de déterminer les risques pour les végétaux non ciblés touchés par la dérive de pulvérisation. Trois scénarios d'application, c'est-à-dire l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison (74 % de dérive), l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison (59 % de dérive) et l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole (6 % de dérive), ont été utilisés afin d'évaluer les risques associés à la dérive de pulvérisation pour les végétaux terrestres non ciblés.

Comme les QR indiquaient que le NP n'est pas dépassé, les utilisations approuvées du produit Luna Privilege n'auront pas d'effet sur la levée des semis selon les trois scénarios d'application. En ce qui concerne la vigueur végétative, cependant, le QR était légèrement supérieur à 1 dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison; par conséquent, les utilisations approuvées du produit Luna Privilege pourraient poser un risque pour les végétaux terrestres non ciblés. Des mesures de réduction des risques, comme le respect de zones tampons, sont donc requises afin de protéger les habitats terrestres non ciblés.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques peuvent être exposés au fluopyrame à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Pour évaluer les risques d'effets néfastes, on a utilisé des CEE de niveau préliminaire pour les milieux aquatiques, calculées en supposant une application directe à la surface de l'eau. On a effectué une évaluation des risques que posent les préparations commerciales contenant du fluopyrame pour les organismes aquatiques d'eau douce et d'eau salée d'après les données disponibles sur la toxicité pour les algues (toxicité aiguë), les plantes aquatiques (toxicité aiguë), les invertébrés (toxicité aiguë et toxicité chronique), les poissons (toxicité aiguë et chronique) et les amphibiens (en utilisant les données sur les poissons comme données substitués).

On trouve un sommaire des données sur la toxicité du fluopyrame en milieu aquatique au tableau 51 de l'annexe I. Dans le cas des études sur la toxicité aiguë, on a utilisé des facteurs d'incertitude correspondant à la moitié ou au dixième de la concentration ayant un effet sur 50 % de la population ou de la concentration létale à 50 % afin de modifier les valeurs de la toxicité pour les plantes et les invertébrés aquatiques, et pour les poissons, respectivement, lorsque l'on a calculé les QR. Aucun facteur d'incertitude n'a été appliqué aux concentrations sans effet observé associées à l'exposition chronique. Lorsque le NP était dépassé pour un groupe ($QR \geq 1$), on a effectué une évaluation de niveau 1 afin de caractériser séparément les risques découlant de la dérive de pulvérisation et ceux découlant du ruissellement. Les QR calculés sont présentés aux tableaux 52 et 56 (évaluation préliminaire), 53 et 57 (évaluation de niveau 1 portant sur le ruissellement) ainsi que 54 et 58 (évaluation de niveau 1 portant sur la dérive de pulvérisation) de l'annexe I.

Poissons d'eau douce

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les poissons d'eaux froides et d'eaux chaudes, et il aurait des effets chroniques néfastes en concentrations supérieures à 0,135 mg m.a./L.

Cependant, les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; le fluopyrame ne pose donc pas de risque pour les poissons d'eau douce. De plus, une étude sur la bioaccumulation chez le crapet arlequin a montré que le potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation du fluopyrame dans les organismes aquatiques est faible.

Amphibiens

Aucune donnée n'a été soumise sur les amphibiens; on a donc évalué les risques aigus et chroniques à l'aide des valeurs substitués se rapportant aux espèces de poissons qui sont les plus sensibles, c'est-à-dire la truite arc-en-ciel et la tête-de-boule, respectivement. On a estimé les CEE découlant de l'application au sol pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm. Les QR associés à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique dépassaient le NP, ce qui indique que les utilisations approuvées du fluopyrame pourraient poser des risques aigus et chroniques pour les amphibiens.

L'évaluation préliminaire des risques était fondée sur un scénario prudent, soit l'application directe à la surface d'un plan d'eau. Comme cette évaluation a révélé l'existence de risques pour les amphibiens, on a procédé à une évaluation approfondie des risques en estimant les CEE produites par le ruissellement des sites traités jusque dans un plan d'eau récepteur, et par la dérive de pulvérisation.

En ce qui concerne l'évaluation des risques aigus que pose le ruissellement pour les amphibiens, on a utilisé les CEE maximales (exposition aiguë dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm) issues de la modélisation de l'écoscénario aquatique. La concentration létale à 50 % (aiguë) pour l'espèce de poisson qui est la plus sensible, soit la truite arc-en-ciel, a été employée comme valeur substitut pour les amphibiens. Les QR indiquaient que le NP était toujours dépassé, et que le ruissellement associé aux utilisations approuvées du fluopyrame pourrait donc poser des risques aigus pour les amphibiens.

En ce qui concerne l'évaluation des risques chroniques que pose le ruissellement pour les amphibiens, on a utilisé les CEE (exposition chronique de 21 jours dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm) issues de la modélisation de l'écoscénario aquatique. On a choisi la CEE sur 21 jours pour calculer le QR puisque l'étude sur la toxicité chronique pour la tête-de-boule portait sur une période de 33 jours. La concentration sans effet observé chronique pour la tête-de-boule a été employée comme valeur substitut pour les amphibiens. Les QR indiquaient que le NP était dépassé, et que les utilisations approuvées du fluopyrame pourraient donc poser des risques chroniques pour les amphibiens.

Trois scénarios d'application, c'est-à-dire l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison (74 % de dérive), l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison (59 % de dérive) et l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole (6 % de dérive), ont été utilisés afin d'évaluer les risques associés à la dérive de pulvérisation pour les amphibiens. Les QR associés à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique étaient dépassés, et la dérive de pulvérisation produite par l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison et en fin de saison associée aux utilisations approuvées du fluopyrame pourrait poser des risques aigus et chroniques pour les amphibiens. Le NP n'était pas dépassé dans le cas de l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation.

Une évaluation approfondie des risques associés aux scénarios de ruissellement et de dérive de pulvérisation (application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique) a révélé que les utilisations approuvées du fluopyrame pourraient poser un risque pour les amphibiens et que, par conséquent, des mesures de réduction des risques, comme le respect de zones tampons, sont nécessaires afin de protéger ces organismes.

Une évaluation préliminaire des risques a été effectuée à partir d'une CEE fondée sur la pulvérisation directe, par voie aérienne, des doses d'application approuvées sur les cultures de pommes de terre. Cette évaluation indique que le NP est dépassé dans le cas de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique. Une évaluation approfondie des risques a donc été menée en supposant une dérive de pulvérisation de 23 % pour les applications par voie aérienne (tableau 55 de l'annexe I). Les résultats montrent que le NP n'est pas dépassé pour l'exposition aiguë et l'exposition chronique à un mètre hors du champ et que, par conséquent, les applications par voie aérienne approuvées pour les cultures de pommes de terre ne posent pas de risque pour les amphibiens. Par contre, une zone tampon par défaut d'un mètre est imposée étant donné l'incertitude entre la pulvérisation directe et l'exposition à un mètre hors du champ.

Invertébrés d'eau douce

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les invertébrés d'eau douce (espèces du genre *Daphnia*), et il aurait des effets chroniques néfastes en concentrations supérieures à 1,214 mg m.a./L. Cependant, les QR associés à l'exposition aiguë et chronique indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame ne posent donc pas de risque pour les invertébrés d'eau douce.

Organismes vivant dans les sédiments

Le fluopyrame est persistant dans les systèmes aquatiques; c'est pourquoi on a aussi évalué les risques pour les organismes vivant dans les sédiments. Les données soumises sur la toxicité chronique pour le *Chironomus riparius* et le *C. tentans* indiquent que des effets chroniques néfastes se produiraient si les concentrations dans les sédiments et dans l'eau interstitielle dépassaient respectivement 26,0 et 3,8 mg m.a./L. Les QR étaient inférieurs au NP; les utilisations approuvées du fluopyrame poseraient donc des risques négligeables pour les organismes vivant dans les sédiments.

Algues d'eau douce

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les algues d'eau douce, et les espèces d'algues d'eau douce les plus sensibles sont les algues vertes. Cependant, les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame poseraient donc un risque négligeable pour les algues d'eau douce.

Plantes d'eau douce

On a observé des effets néfastes chez une plante aquatique, *Lemna gibba*, exposée au fluopyrame. Cependant, les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame poseraient donc un risque négligeable pour les plantes aquatiques.

Poissons marins

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les poissons marins, et l'espèce la plus sensible est le méné tête-de-mouton. Cependant, les QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame ne posent donc pas de risque pour les poissons marins.

Invertébrés marins

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les invertébrés marins, et l'espèce la plus sensible est l'huître. Cependant, les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame ne posent donc pas de risque pour les invertébrés marins.

Algues marines

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les algues marines, et les espèces les plus sensibles sont les diatomées marines. Cependant, les faibles QR indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame ne posent donc pas de risque pour les algues marines.

Amphipodes marins

Le fluopyrame est toxique en doses aiguës pour les amphipodes marins, et il aurait des effets chroniques néfastes en concentrations supérieures à 0,55 mg m.a./L. Cependant, les faibles QR associés à l'exposition aiguë et chronique indiquent que le NP n'est pas dépassé; les utilisations approuvées du fluopyrame poseraient donc un risque négligeable pour les amphipodes marins.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

Le nombre d'essais soumis pour appuyer les allégations d'efficacité figurant sur l'étiquette du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse était respectivement 57, 18 et 14. Les allégations proposées et les allégations confirmées sont présentées aux tableaux 59 à 61 de l'annexe I.

5.1.1.1 Amandiers et cerisiers

Pourriture brune

On a utilisé les cinq mêmes essais pour confirmer l'efficacité du produit Luna Privilege contre la pourriture brune chez les amandiers et les cerisiers en raison des similarités entre ces deux cultures et de leur vulnérabilité comparable à la maladie en question. Quatre essais ont été menés sur diverses espèces apparentées d'arbres à fruits à noyau, dont des cerisiers. Le cinquième essai portait sur des amandiers. En moyenne, dans les différents essais, le produit a réduit la gravité de la maladie dans une mesure allant jusqu'à 84 %. La réduction moyenne de l'incidence de la maladie dans les divers essais était un peu moins importante, soit 61 %. Même si la production d'amandes est négligeable au Canada, les avancées réalisées dans le domaine de la sélection des amandiers ont rendu possible l'introduction de types et de variétés plus rustiques qui pourraient être employés afin d'établir une production commerciale viable au Canada.

5.1.1.2 Pommiers

Tavelure des feuilles

Cinq essais sur des pommiers ont été utilisés pour démontrer l'efficacité du produit Luna Privilege contre la tavelure des feuilles. On a enregistré une efficacité allant jusqu'à 100 %, en termes de gravité et d'incidence de la maladie, sur les feuilles des arbres traités. L'efficacité contre la maladie lorsqu'elle touche les fruits est plus variable que dans le cas des feuilles, mais elle a aussi atteint 100 % dans certains essais. On a noté que l'allégation figurant sur l'étiquette précise que le produit permet de lutter spécifiquement contre la maladie lorsqu'elle touche les feuilles, plutôt que les fruits. Par conséquent, le degré d'efficacité enregistré dans les différents essais sur les pommiers était suffisant pour appuyer l'allégation de lutte contre la tavelure des feuilles.

En outre, on a constaté que le fongicide Luna Tranquility était hautement efficace contre cette maladie. Dans les neuf essais effectués pour évaluer l'efficacité de cette coformulation contre la tavelure des feuilles chez le pommier, on a enregistré une efficacité allant jusqu'à 83 % lorsque le fluopyrame et le pyriméthanil étaient appliqués ensemble. Lorsqu'on appliquait chaque matière active individuellement, on obtenait des degrés de protection significativement plus bas qu'avec le produit combinant les deux matières actives. Ce résultat, combiné à des considérations relatives à la gestion de la résistance des pathogènes, corrobore la valeur de la coformulation.

Oïdium

Dans deux essais, le fongicide Luna Tranquility a procuré un degré élevé de protection et a donné de meilleurs résultats que le produit de comparaison homologué. L'efficacité du traitement avec le fongicide Luna Tranquility, en termes de réduction de la gravité de la maladie, atteignait presque 100 %. Même s'il a été démontré que l'activité du pyriméthanil contre l'oïdium chez le pommier est limitée lorsque cette matière active est employée seule, les principaux avantages de la coformulation tiennent principalement à l'élargissement du spectre de maladies combattues.

5.1.1.3 Haricots secs

Oïdium

Les preuves directes de l'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium dans les cultures de légumineuses, dont les haricots secs, proviennent d'un essai sur les pois. Ces éléments ont été complétés par des essais sur d'autres cultures (par exemple, des cultures de blé et de cucurbitacées), dans lesquelles l'oïdium est causé par des pathogènes différents, mais apparentés. Dans tous ces essais, le produit Luna Privilege a assuré une excellente protection contre l'oïdium. De manière plus précise, dans l'essai sur les pois, on a enregistré une réduction de la gravité de la maladie de 81 à 100 % dans des conditions où la pression exercée par la maladie était forte.

Pourriture à sclérotés

Dans les trois essais sur les haricots secs et dans l'essai sur les haricots mange-tout, qui a été accepté pour appuyer l'allégation relative aux haricots secs, la gravité et l'incidence de la pourriture à sclérotés ont en général été réduites de plus de 90 % dans les tiges et les gousses grâce au traitement avec le produit Luna Privilege. Ces degrés d'efficacité étaient suffisants pour établir le caractère acceptable de l'allégation relative à la lutte contre la pourriture à sclérotés dans les cultures de haricots secs.

L'efficacité combinée des deux matières actives présentes dans le fongicide Propulse a été éprouvée dans le cadre de six essais. Les dommages causés par la pourriture à sclérotés de même que l'infection des gousses et les effets sur le rendement ont été évalués dans les divers essais. Dans l'un des essais, la réduction du pourcentage de dommages causés par la pourriture à sclérotés atteignait jusqu'à 98 % dans des conditions où la pression exercée par la maladie était modérée à forte. On a enregistré des rendements plus élevés dans les parcelles traitées avec la formulation que dans les parcelles témoins non traitées, et ce, dans tous les essais où le rendement a été mesuré. Dans un autre essai où l'on évaluait le pourcentage de gousses infectées, le fongicide Propulse a permis de réduire le pourcentage d'infection dans une proportion allant jusqu'à 70 %, par rapport aux parcelles témoins non traitées. Dans l'ensemble, le produit a assuré une protection équivalente ou supérieure à celle conférée par le produit de comparaison actuellement homologuée pour la lutte contre la pourriture à sclérotés dans les cultures de haricots secs.

Ascochytose et anthracnose

L'efficacité du produit Luna Privilege contre l'ascochytose dans les cultures de haricots secs a été démontrée dans six essais au champ sur les pois chiches et les lentilles. Dans la plupart des essais, on a noté que le produit était considérablement plus efficace pour réduire la gravité de la maladie que pour réduire son incidence. Dans des conditions où la pression exercée par la maladie était très forte, l'efficacité contre la maladie a atteint 86 % dans l'un des essais sur les pois chiches.

Comme l'antracnose est étroitement apparentée à l'ascochytose et que les deux maladies sont similaires d'un point de vue biologique, les éléments probants décrits ci-dessus ont été jugés pertinents pour corroborer l'allégation d'efficacité contre l'antracnose. De plus, dans deux essais sur les pois, on a directement évalué l'effet du produit Luna Privilege contre l'antracnose, et on a enregistré des degrés de protection aussi élevés dans des conditions où la pression exercée par la maladie était forte.

L'effet combiné des deux matières actives présentes dans le fongicide Propulse, une coformulation, contre l'ascochytose et l'antracnose a été caractérisé dans le cadre de huit essais menés sur des lentilles, des pois et des pois chiches. Comme dans le cas du fluopyrame employé seul, la combinaison des deux matières actives a procuré une excellente réduction de la gravité de la maladie. Par exemple, on a obtenu une efficacité de plus de 81 % contre l'ascochytose dans l'essai sur les lentilles quand on a appliqué la plus élevée des deux doses figurant sur l'étiquette du fongicide Propulse. Dans les cinq essais sur les pois chiches, les dommages causés par l'ascochytose avaient été réduits en moyenne de 85 et de 91 % lorsqu'on les a évalués 12 à 30 jours après la dernière application du fongicide Propulse à la faible dose et à la forte dose indiquées sur l'étiquette, respectivement. On a aussi observé que, en moyenne, les deux doses de fongicide Propulse indiquées sur l'étiquette procuraient un degré de protection substantiellement supérieur à celui conféré par les produits commerciaux de comparaison sur le plan de la gravité de la maladie et des dommages causés par la maladie.

Comme on sait que les deux matières actives contenues dans le fongicide Propulse sont efficaces individuellement, soit d'après des allégations homologuées antérieurement, soit d'après les essais sur le fluopyrame décrits ci-dessus, on peut conclure que ce produit procure des avantages accrus du point de vue de la gestion de la résistance.

5.1.1.4 Cerisiers

Oïdium

Deux essais ont été effectués pour démontrer l'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium sur les cerisiers. Dans des conditions de forte infestation, des applications de la plus faible dose indiquée sur l'étiquette du produit ont diminué la propagation de la maladie de 62 %. Cependant, dans des conditions où la pression exercée par la maladie était modérée, l'efficacité contre la maladie a atteint 94 % par rapport à la parcelle témoin non traitée. Comme on le décrivait dans le cas des autres cultures indiquées sur l'étiquette, le produit Luna Privilege s'est également montré hautement efficace contre un certain nombre d'autres organismes causant l'oïdium.

5.1.1.5 Raisins de cuve

Oïdium

L'efficacité du fongicide Luna Tranquility, une coformulation, a été évaluée dans le cadre de quatre essais. Dans des conditions où la pression exercée par la maladie était forte, le produit a invariablement démontré un degré d'efficacité élevé. La réduction de la gravité de la maladie comme de son incidence atteignait dans bien des cas 100 %. Même si l'efficacité du fluopyrame employé seul n'a pas été éprouvée directement dans le cadre de ces essais, elle a été démontrée

de manière indirecte par des observations de cas où la combinaison de fluopyrame et de pyriméthanil avait permis d'obtenir une efficacité de 100 %, alors que le degré d'efficacité du pyriméthanil employé seul n'était que de 36 % dans des conditions où la pression exercée par la maladie était forte. Compte tenu de l'efficacité établie de ses deux matières actives, la coformulation offre l'avantage de permettre des applications simultanées de fongicides ayant de multiples modes d'action efficaces, ce qui réduit le risque d'acquisition d'une résistance.

Pourriture grise

Dans les quatre essais menés sur la vigne, le produit Luna Privilege a procuré une excellente protection contre la pourriture grise. La réduction de la gravité de la maladie se situait entre 83 et 99 %, ce qui est équivalent aux résultats obtenus avec les produits de comparaison actuellement homologués dans des conditions où la pression exercée par la maladie est modérée à forte. La réduction de l'incidence de la maladie était également importante, soit de l'ordre de 58 à 92 %. Comme l'efficacité du fluopyrame employé seul a été démontrée dans le cadre de ces essais et que le pyriméthanil est déjà homologué comme seule matière active dans le fongicide en concentré soluble Scala pour la lutte contre la pourriture grise, on s'attend à ce que le fongicide Luna Tranquility, qui combine ces deux matières actives, exerce son efficacité contre cette maladie par l'intermédiaire de deux modes d'action, et réduise donc le risque d'acquisition d'une résistance.

5.1.1.6 Arachides

Cercosporiose précoce et cercosporiose tardive

Le degré d'efficacité du produit Luna Privilege contre la cercosporiose précoce enregistré dans trois essais au champ sur des arachides était excellent. La réduction de la maladie, tant du point de vue de l'incidence que de la gravité, atteignait respectivement 89 et 96 %. Par ailleurs, l'efficacité du produit contre la cercosporiose tardive a été démontrée dans le cadre de deux autres essais au champ. Dans ceux-ci, l'incidence et la gravité de la cercosporiose tardive ont été réduites de plus de 80 %.

5.1.1.7 Pommes de terre

Alternariose

Le degré d'efficacité du produit Luna Privilege contre l'alternariose enregistré dans quatre essais au champ sur des pommes de terre était excellent. Dans des conditions où la pression exercée par la maladie était modérée à élevée, la gravité et l'incidence de l'alternariose ont été réduites jusqu'à 90 et 100 %, respectivement. De plus, il a été établi que les applications par voie aérienne étaient aussi efficaces que les applications au sol du produit Luna Privilege.

5.1.1.8 Fraisiers

Oïdium

Au total, six essais ont été effectués pour établir l'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium dans les cultures de fraisiers. La seule méthode d'application indiquée sur l'étiquette est la chimigation. Le degré d'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium était élevé lorsque le composé était appliqué sur les fraisiers. À la dose figurant sur l'étiquette, le produit Luna Privilege a permis de réduire en moyenne de 72 et de 70 %, respectivement, la gravité et l'incidence de la maladie dans les trois essais effectués par chimigation. L'efficacité maximale contre la gravité et l'incidence de l'oïdium était de 82 et de 93 %, respectivement.

5.1.1.9 Pastèques

Oïdium

On a examiné les résultats de treize essais sur l'efficacité contre deux espèces différentes d'organismes causant l'oïdium dans diverses cultures de cucurbitacées (courges, courgettes, melons, concombres) à l'appui de cette allégation. Cette série de données a fourni d'excellents résultats probants quant à l'efficacité du produit Luna Privilege contre les deux espèces causant l'oïdium. Les réductions les plus importantes de la gravité de la maladie obtenues dans les essais se situaient entre 81 et 100 %; toutes ont été enregistrées dans des conditions où la pression exercée par la maladie était au moins modérée, et souvent, forte.

Pourriture grise

Des essais menés sur d'autres cultures (c'est-à-dire la vigne et les fraisiers) ont établi le degré élevé de protection conféré par le produit Luna Privilege contre le même pathogène qui cause la pourriture grise chez les cucurbitacées. En raison de la vulnérabilité similaire des cultures soumises à des essais et des cucurbitacées à la pourriture grise, les résultats de ces essais ont été extrapolés pour appuyer cette allégation relative aux cultures de pastèques.

5.2 Phytotoxicité

La tolérance des cultures à l'égard du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse a été étudiée dans le cadre de 61, 23 et 16 essais sur le terrain, respectivement. On n'a relevé des effets de phytotoxicité pour aucun des trois produits lorsque ceux-ci étaient appliqués à des doses correspondant à celles qui sont indiqués dans le profil d'emploi figurant sur leur étiquette.

5.3 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été effectuée pour cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Les matières actives chimiques et les autres matières actives fongicides non classiques/biologiques énumérées au tableau 62 de l'annexe I sont des produits homologués pour la répression ou la suppression des maladies figurant sur l'étiquette du produit Luna Privilege, du fongicide Luna Tranquility et du fongicide Propulse.

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

L'utilisation de produits à base de fluopyrame doit être intégrée à un programme de lutte contre les maladies de manière à réduire la probabilité d'acquisition d'une résistance aux fongicides ayant un mode d'action similaire. La lutte intégrée favorise la combinaison de stratégies de lutte culturales, biologiques, mécaniques et chimiques. Le recours adéquat à la lutte intégrée vise à réduire l'utilisation de pesticides tout en préservant le rendement économique grâce à une lutte efficace contre les organismes nuisibles et à une optimisation de la production. Les fongicides à base de fluopyrame constituent un moyen de lutte chimique contre les maladies. L'utilisation du fluopyrame sera un complément aux autres méthodes de lutte contre les maladies dans les cultures sur lesquelles l'emploi du produit est approuvé.

L'ajout du fluopyrame à la liste des moyens de lutte chimique pourrait accroître la longévité d'autres produits ayant des modes d'action différents comme outils de lutte contre des maladies en particulier. La combinaison de la lutte chimique avec des mesures culturales et biologiques devrait diminuer la dépendance vis-à-vis d'un moyen de lutte ou d'un autre et ainsi réduire l'acquisition possible d'une résistance ou d'une tolérance accrue par rapport à un outil de lutte donné.

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

Le Fungicide Resistance Action Committee considère que les fongicides faisant partie du groupe des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase, comme le fluopyrame, sont associés à un risque moyen à élevé d'acquisition d'une résistance aux maladies. On a observé plusieurs espèces de champignons résistantes à ces fongicides dans les populations sur le terrain et chez des mutants en laboratoire. Parmi les cas de résistance sur le terrain signalés par le Fungicide Resistance Action Committee qui sont particulièrement pertinents compte tenu des utilisations homologuées des trois produits contenant du fluopyrame dont il est question ici, on peut citer des isolats résistants de champignons causant l'oïdium prélevés dans des champs de cucurbitacées ainsi que de champignons causant la pourriture grise chez divers hôtes. De plus, on pense avoir trouvé des isolats résistants de *Sclerotinia sclerotiorum*, le pathogène qui cause la pourriture à sclérotés chez les haricots et d'autres légumineuses, dans des champs de colza en Europe.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le produit Luna Privilege ainsi que les fongicides Luna Tranquility et Propulse sont sans danger pour les cultures figurant sur leur étiquette, et ils cadrent bien dans les stratégies actuelles de lutte intégrée s'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi. Ces produits à large spectre seront avantageux pour les producteurs de fruits et de légumes, et ils offrent un autre moyen précieux pour gérer la résistance aux maladies. De plus, comme le fongicide Luna Tranquility et le fongicide Propulse combinent l'un et l'autre deux matières actives ayant des modes d'action différents, ils réduisent le risque d'acquisition d'une résistance chez les pathogènes ciblés, qui sont sensibles aux deux matières actives.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, soit la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, le fluopyrame et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁴ de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions ci-dessous.

- Le fluopyrame ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, et ne peut donc pas être considéré comme une substance de la voie 1 (tableau 63 de l'annexe I).
- Le fluopyrame ne génère pas de produits de transformation répondant à tous les critères définissant les substances de la voie 1.

Le fluopyrame de qualité technique et ses préparations commerciales ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement énuméré dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02⁵.

⁴ 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*.

⁵ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation* de l'ARLA.

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

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* figurant dans la *Gazette du Canada*⁶. La liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03 et la directive DIR2006-02. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Les préparations commerciales contiennent un agent de conservation, la 1,2-benzisothiazolin-3-one (0,015 %), qui renferme de faibles concentrations de polychlorodibenzodioxines et de polychlorodibenzofuranes (substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques). Comme l'utilisation de cet agent de conservation a récemment été réévaluée et a été jugée acceptable, et parce que l'introduction de dioxines dans l'environnement par les pesticides est gérée conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 pour la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère qu'aucune autre intervention n'est nécessaire.

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

7.0 Sommaire

7.1 Santé humaine et sécurité

La base de données soumise au sujet du fluopyrame est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition à ce produit. Rien, dans les études de la toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement, n'indiquait une sensibilité accrue chez les jeunes. On a constaté une baisse de l'activité motrice et locomotrice dans l'étude sur la

⁶ Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et, dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613 : Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

⁷ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

neurotoxicité, mais on ne pense pas que le fluopyrame exerce une neurotoxicité sélective. Dans les études à court terme et les études chroniques sur des animaux de laboratoire, les principaux organes cibles étaient le foie, la thyroïde et les reins. Le fluopyrame ne s'est pas montré génotoxique, mais on a noté des signes d'oncogénicité chez les souris et les rats ayant subi une exposition chronique. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques indiqués précédemment 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.

La nature des résidus dans les matrices d'origine végétale et animale est adéquatement élucidée. Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine végétale désigne le fluopyrame, et la définition des résidus dans les denrées d'origine animale désigne le fluopyrame et le métabolite fluopyrame-benzamide. Les utilisations approuvées du fluopyrame sur les pastèques, les raisins de cuve, les fraises, les haricots secs, les pois chiches secs, les lentilles sèches, les arachides, les pommes, les pommes de terre, les cerises et les amandes ne posent de risque aigu ou chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) qui soit inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données sur les résidus dans les cultures examinées sont suffisantes pour recommander des limites maximales de résidus (voir le tableau 3.5.1).

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent des produits contenant du fluopyrame et les travailleurs qui se rendent sur les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fluopyrame suscitant des risques préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs.

L'exposition en milieu résidentiel subie par les particuliers entrant en contact avec des fruits ou des feuilles traités ne devrait pas donner lieu à des risques préoccupants lorsque les produits contenant du fluopyrame sont employés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

Le fluopyrame est persistant dans les sols; il peut s'y accumuler à long terme, et il y a un risque que des résidus de fluopyrame demeurent dans les sols d'une saison de croissance à l'autre. Le fluopyrame résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la biotransformation aérobie et à la biotransformation anaérobie dans les sols et, au Canada, dans les conditions d'utilisation au champ, il ne génère pas de produits de transformation importants dans les sols. Le fluopyrame est modérément mobile dans les sols et, selon le type de sol et le lieu, il est susceptible d'être entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines, et de contaminer celles-ci. Le fluopyrame a un faible potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation dans les organismes.

En milieu aquatique, le fluopyrame est persistant en conditions aérobies et anaérobies. La photolyse n'est pas une voie de transformation importante en milieu aquatique. Le fluopyrame ne génère aucun produit de transformation majeur dans l'eau ou les sédiments. Plusieurs produits de transformation mineurs issus de la photolyse ont été détectés dans des eaux naturelles en conditions de laboratoire, dont un a été identifié comme étant du fluopyrame-lactame.

Le fluopyrame a un faible potentiel de volatilisation; il ne devrait donc pas être transporté à grande distance dans l'atmosphère.

Le fluopyrame pose un risque négligeable pour les organismes du sol, les abeilles, les arthropodes bénéfiques, les poissons d'eau douce et d'eau salée, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques. Cependant, il peut présenter un risque pour les plantes terrestres non ciblées contaminées par le produit (Luna Privilege seulement) à cause de la dérive de pulvérisation, et pour les amphibiens touchés par le fluopyrame entraîné par le ruissellement et la dérive de pulvérisation. Afin de réduire ces risques, il faut respecter une zone tampon exempte de pulvérisation entre le site traité et les habitats terrestres et aquatiques sensibles, dans la direction du vent. Par mesure de précaution, un énoncé indiquant que le produit est toxique pour les oiseaux doit aussi figurer sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis à l'appui de l'homologation du produit Luna Privilege ainsi que des fongicides Luna Tranquility Propulse établissent de manière adéquate la valeur des produits pour lutter contre un large spectre de maladies du feuillage et divers champignons pathogènes dans diverses cultures des légumes et de fruits.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle, à des fins de vente et d'utilisation, à la matière active de qualité technique, le fongicide technique Fluopyram, et à ses préparations commerciales, Luna Privilege, contenant la matière active de qualité technique fluopyrame, le fongicide Luna Tranquility, contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et pyriméthanil, ainsi que le fongicide Propulse, contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et prothioconazole. Les trois préparations commerciales sont utilisées afin de lutter contre plusieurs maladies d'origine fongique dans diverses cultures horticoles et cultures de grande production.

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

Même si les risques et la valeur ont été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation est conditionnelle à la présentation, par le demandeur, de renseignements scientifiques complémentaires (énumérés ci-dessous) compte tenu des résultats de la présente évaluation. On trouve des précisions à ce sujet dans l'Avis aux termes de l'article 12 qui est associé à l'homologation conditionnelle des produits dont il est question ici.

REMARQUE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard d'une demande visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Santé humaine

- CODO 4.3.1 : Études à court terme sur le mode d'action au sujet des tumeurs observées. L'objectif de ces études est de mieux caractériser les deux modes d'action cancérogènes proposés.
- CODO 7.2.3 (Validation interlaboratoires de la méthode d'analyse) : La méthode GM-001-P07-01 utilisée pour le dosage des résidus de fluopyrame dans les matrices végétales doit être validée par un laboratoire indépendant pour répondre aux exigences en matière de données relatives à une méthode acceptable pour l'analyse des matrices végétales aux fins de l'application de la loi.
- CODO 7.4.4 (Études sur l'accumulation au champ) : Une série complète de données sur des cultures de rotation au champ est exigée pour le canola, le soja et les céréales (blé, orge, maïs de grande culture et maïs sucré).

Valeur

- Un essai en conditions naturelles pour confirmer l'efficacité du produit Luna Privilege contre l'oïdium sur les cerisiers de taille normale.
- Un essai au champ pour confirmer l'efficacité du produit Luna Privilege contre la cercosporiose tardive dans les cultures d'arachides.

Liste des abréviations

↑	hausse
↓	baisse
♀	femelle
♂	mâle
ε	coefficient d'absorption molaire
λ_{\max}	longueur d'onde correspond à l'absorption maximale
μg	microgramme
A:G	rapport albumine/globuline
AB	Alberta
ads.	adsorption
ALAT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAT	aspartate aminotransférase
BC	Colombie-Britannique
BROD	benzyloxyrésorufine- <i>O</i> -déséthylase
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₀₅	concentration ayant un effet sur 5 % de la population
CE ₂₅	concentration ayant un effet sur 25 % de la population
CE ₅₀	concentration ayant un effet sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote moyenne maximale
CODO	code de données
CPLHP-SM/SM	chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE ₅₀	dose ayant un effet sur 50 % de la population
dés.	désorption
DEUO	dose élevée unique par voie orale
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMQ	dose moyenne quotidienne
DMQV	dose moyenne quotidienne à vie
DSENO	dose sans effet nocif observé
EGLL	essai des ganglions lymphatiques locaux

EQE	exposition quotidienne estimée
EROD	7-éthoxyrésorufine- <i>O</i> -déséthylase
F ₁	première génération
F ₂	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FDRO	faibles doses répétées par voie orale
FDUO	faible dose unique par voie orale
FG	facteur global
g	gramme
GGT	gamma-glutamyltransférase
h	heure
ha	hectare
j	jour
JAP	jour après la plantation
K _{co}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K _d	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
lb	livre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
m ³	mètre cube
MB	Manitoba
MdREC	médiane des résidus en essais contrôlés
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MIS	cote d'irritation maximale
ml	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPT	moyenne pondérée dans le temps
MREC	moyenne des résidus en essais contrôlés
n.d.	non déterminé
NC	non classé
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NS	Nouvelle-Écosse
ON	Ontario
p.c.	poids corporel
p.f.	poids frais
p.s.	poids sec
Pa	Pascal
PA	phosphatase alcaline
PAC	fluopyrame-pyridyl-acide carboxylique

PEHD	polyéthylène haute densité
PE	Île-du-Prince-Édouard
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
PODP	premier ordre double en parallèle
POMC	premier ordre multi-compartiments
POS	premier ordre simple
ppm	partie par million
PROD	pentoxyrésorufine- <i>O</i> -déséthylase
QC	Québec
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
SK	Saskatchewan
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (délai requis pour que la concentration diminue de 50 %)
TD ₇₅	temps de dissipation à 75 % (délai requis pour que la concentration diminue de 75 %)
TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (délai requis pour que la concentration diminue de 90 %)
TIN	taux d'ingestion de nourriture
TSH	thyroestimuline
UDP	uridine diphosphate
UDPGT	uridine diphosphate glucuronosyltransférase
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification		N° ARLA
Sol	01068	Fluopyrame	CPLHP-SM/SM	1 µg/kg dans le sol		1599625
Sol	00973 01023	Fluopyrame	CPLHP-SM/SM	1 µg/kg dans le sol		1599622
		AE C656948-benzamide (AE148815)				
		AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065)				
		AE C656948-PAC				
Sol/ sédiments	GM-002-S07-01 GM-002-S07-04	Fluopyrame	CPLHP-SM/SM	1 µg/kg dans le sol et les sédiments		1599627
		AE C656948-benzamide (AE148815)				
		AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065)				
		AE C656948-PAC				
Eau	01051	Fluopyrame	CPLHP-SM/SM	0,05 µg/L dans l'eau potable et l'eau de surface		1599623
Matrices d'origine végétale	Méthode GM-001-P07-01 aux fins de l'application de la loi	Fluopyrame	CPLHP-SM/SM	0,01 ppm	Raisin, fraises, tomates	1599619
	00984	Fluopyrame, AE C656948-benzamide, AE C656948-pyridyl- acide carboxylique, AE C656948-pyridyl- acide acétique, AE C656948-7-hydroxy et AE C656948-méthyl- sulfoxyde	CPLHP-SM/SM	0,01 ppm pour chaque analyte (sauf l'AE C656948-pyridyl-acide carboxylique sur les graines de colza et l'AE C656948-méthyl- sulfoxyde sur les graines de colza, le grain de blé et la laitue)	Feuilles de laitue, graines de colza, grain de blé et oranges	1599621
				0,05 ppm pour chaque analyte (sauf l'AE C656948-méthyl- sulfoxyde)	Paille de blé	
	Modification M001 à la méthode 00984	Fluopyrame, AE C656948-benzamide, AE C656948-pyridyl- acide carboxylique, AE C656948-pyridyl-acide acétique		0,01 ppm	Produits transformés de la pomme, de la tomate, du chou, du raisin, des graines de colza et des fraises	1599793, 1599737

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification		N° ARLA
Matrices d'origine animale	Méthode 01079 aux fins de l'application de la loi	Fluopyrame et AE C656948-benzamide	CPLHP-SM/SM	0,01 ppm	Œufs, lait, gras, foie, reins, muscles	1599626, 1599769
	Méthode 01061	Fluopyrame, AE C656948-benzamide, AE C656948-oléfine (isomères <i>E</i> et <i>Z</i>)		0,01 ppm pour le fluopyrame et l'AE C656948-benzamide; 0,02 ppm pour les résidus totaux calculés d'AE C656948-oléfine (isomères <i>E</i> et <i>Z</i>)	Œufs, lait, crème, gras, foie, reins, muscles	1599624

Tableau 2 Profil de toxicité du produit Luna Privilege

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar	DL ₅₀ (femelles) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1599335
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1599336
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement), Rats Wistar	CL ₅₀ > 2,09 mg/L Faible toxicité	1599337
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0 Pas d'irritation	1599338
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 5,3 Irritation minime	1520933
Sensibilisation cutanée (EGLL) Souris CBA/J	Pas de sensibilisation	1599340

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide Luna Tranquility

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley	DL ₅₀ (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1670082
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1670083
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement), Rats Wistar	CL ₅₀ > 2,0 mg/L Faible toxicité	1670084
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0 Pas d'irritation	1670085
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 2 Pas d'irritation	1670086

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Sensibilisation cutanée (EGLL) Souris CBA/J	Pas de sensibilisation	1670087

Tableau 4 Profil de toxicité du fongicide Propulse

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley	DL ₅₀ (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1670748
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. Faible toxicité	1670747
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement). Rats Wistar	CL ₅₀ > 2,2 mg/L Faible toxicité	1670744
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0 Pas d'irritation	1670745
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0 Pas d'irritation	1670746
Sensibilisation cutanée (Buehler) Cobayes	Pas de sensibilisation	1670749

Tableau 5 Profil de toxicité du fongicide technique Fluopyrame

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Métabolisation/toxicocinétique (dose unique et doses répétées, voie orale, gavage) Rats Wistar	Vitesse et degré d'absorption et d'excrétion : Le fluopyrame a été rapidement et efficacement absorbé (93 à 98 % de la radioactivité totale récupérée; ♂), comme l'a montré l'étude à faible par canulation biliaire. Selon l'aire sous la courbe, l'exposition systémique était légèrement plus élevée chez les femelles que chez les mâles dans les essais en faible dose unique par voie orale (FDUO; 5 mg/kg p.c.), et elle était proportionnelle à la dose. Ces résultats ont été confirmés par autoradiographie quantitative du corps entier. Les données toxicocinétiques ont révélé des différences importantes selon la partie de la molécule qui avait été radiomarkée. Dans le cas du radiomarqueur sur le phényle, les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes au bout de 15 h chez les mâles, et de 11 h chez les femelles (t _{max}) du groupe traité en FDUO, tandis que dans le groupe traité en faibles doses répétées par voie orale (FDRO; 5 mg/kg p.c./j – molécule non radiomarkée pendant 14 j, et fluopyrame radiomarké le jour 15), ces concentrations ont été atteintes plus rapidement (0,8 h). Dans l'étude avec le radiomarqueur sur le pyridyle, on a enregistré des valeurs de t _{max} beaucoup plus faibles, soit 0,7 h et 3,3 h, respectivement, pour les mâles et les femelles traités en FDUO. Dans le groupe traité en dose élevée unique par voie orale (DEUO;	1599513, 1599517, 1599524, 1599526, 1599529

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	<p>250 mg/kg p.c.; marqueur sur le phényle), la concentration maximale de la molécule radiomarquée sur le phényle a été atteinte au bout de 35 à 42 h, ce qui semble indiquer un retard dans l'absorption lorsque la dose augmente. On a noté des éléments indiquant l'existence d'une phase d'élimination initiale de 10 à 11 h, suivie d'une phase d'élimination terminale plus lente, de 56 à 73 h, dans le cas du groupe traité en FDUO avec la molécule marquée sur le pyridyle.</p> <p>La majeure partie de l'excrétion par les matières fécales et l'urine s'est produite dans les 72 à 96 premières heures; cependant, certains éléments indiquaient que l'excrétion se poursuivait sur plus de 168 h, comme le montraient la présence de résidus radioactifs dans la carcasse au moment du sacrifice et les résultats de l'autoradiographie confirmative. Les voies d'excrétion variaient selon la position du radiomarqueur. Chez les mâles, l'excrétion par voie fécale représentait environ 53 % de la dose administrée (DA), tandis que l'excrétion par voie urinaire correspondait à environ 38 à 45 % de la DA. Chez les femelles traitées avec la molécule radiomarquée en position phényle, la proportion de fluopyrame excrétée par voie fécale était pour ainsi dire égale à la proportion éliminée par voie urinaire; par contre, avec la molécule radiomarquée en position pyridyle, 39 % de la DA était excrétée par les matières fécales, et 60 %, par l'urine. Chez les mâles ayant subi une canulation biliaire, on a enregistré une excrétion totale de 90 à 100 % de la DA, surtout par voie biliaire au cours des 24 premières heures, ce qui laisse supposer une importante circulation entérohépatique. On n'a pas mesuré de concentrations importantes de fluopyrame radiomarqué dans l'air expiré.</p> <p>Distribution et organe(s) cible(s) : Le fluopyrame a été rapidement et largement distribué dans le corps. Les résidus radioactifs les plus élevés ont été enregistrés dans le foie, les reins et la glande de Harder et, dans certaines études, dans la carcasse, les érythrocytes, les ovaires, la thyroïde et les surrénales. La radioactivité totale demeurant dans la carcasse représentait 2 à 6 % de la DA dans le cas de la molécule radiomarquée en position phényle, et 0,3 à 0,5 % de la DA dans le cas de la molécule radiomarquée en position pyridyle. On a relevé des signes indiquant une rétention du fluopyrame à 168 heures, en particulier par voie rénale. Aucune mesure n'a été faite après un délai plus long, et on ne peut donc pas exclure la possibilité que le produit se bioaccumule.</p> <p>Composé(s) ayant une importance toxicologique : Le fluopyrame était métabolisé de manière importante, le groupement de liaison éthyle du composé d'origine étant le site de prédilection pour la métabolisation, et générant les métabolites 7-hydroxy et 8-hydroxy. L'oxydation subséquente produisait un métabolite énol, qui se conjugait à l'acide glucuronique. L'hydroxylation du phényle donnait des métabolites phénol et 7-OH-phénol. L'élimination de l'eau des composés hydroxylés au niveau du pont éthylène donnait les métabolites fluopyrame-Z-oléfine et fluopyrame-E-oléfine (les oléfines E et Z peuvent passer d'une forme isomérique à l'autre). Comme la double liaison d'une oléfine peut être un site d'époxydation et comme un métabolite dihydroxy (qui pourrait provenir de l'hydrolyse d'un époxyde par l'époxyde hydrolase) a été observé, on a considéré que l'oléfine pouvait avoir une importance toxicologique. Tous les métabolites hydroxylés étaient principalement conjugués avec l'aide glucuronique et, dans une moindre mesure, avec du sulfate. Le clivage de la molécule donnait des métabolites propres à chaque radiomarqueur (-benzamide; -pyridyl-acide acétique, -éthyl-diol, -pyridyl-acide carboxylique) qui constituaient les métabolites les plus abondants. Ces métabolites étaient subséquentement transformés par oxydation, hydroxylation et conjugaison. La fraction comportant le</p>	

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	<p>phényle était également conjuguée avec le glutathion, puis dégradée en 7-OH-méthyl-sulfone, en -BA-méthyl-sulfoxyde et en -BA-méthyl-sulfone (radiomarqueur sur le phényle seulement).</p> <p>On a constaté des différences selon le sexe quant à la quantité de métabolites générés. Les métabolites 7-hydroxy et 7-OH-phénol étaient plus abondants chez les mâles que chez les femelles. Chez les femelles, on a mesuré des quantités plus importantes de métabolites 8-hydroxy et benzamide que chez les mâles. Les femelles traitées à faibles doses ont excrété plus de métabolites benzamide et acide benzoïque propres au phényle que les mâles. Les femelles traitées avec le produit radiomarqué en position pyridyle ont excrété davantage de métabolites pyridyl-acide acétique que les mâles, tandis que les mâles ont excrété plus de métabolites éthyl-diol que les femelles. Le composé d'origine représentait 0,4/1,9 % de la DA chez les ♂/♀ du groupe traité en FDUO, et 10,5/16,7 % de la DA chez les ♂/♀ du groupe traité en DEUO. Les métabolites biliaires étaient vraisemblablement formés après le premier passage, avec conjugaison subséquente dans le tube digestif puis excrétion dans les matières fécales. On n'a pas noté de différence significative de métabolisation selon les doses ou selon que les doses étaient uniques ou répétées.</p>	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar	DL ₅₀ (femelles) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1599564
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1599563
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement) Rats Wistar	CL ₅₀ > 5,1 mg/L d'air Faible toxicité	1599559
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0 Pas d'irritation	1599561
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs	CMM = 1,8, CIM = 8,7 Irritation minime	1599558
Sensibilisation cutanée (EGLL) Souris CBA/J	Pas de sensibilisation	1599573
Toxicité par voie cutanée sur 4 semaines Rats Wistar	DSENO systémique = 300 mg/kg p.c./jour DSENO par voie cutanée = 1 000 mg/kg p.c./jour 1 000 mg/kg p.c./jour : ↑ temps de prothrombine, ↑ cholestérol, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire et de la partie moyenne du foie minime Pas d'effet cutané attribuable au traitement.	1599533
Toxicité par le régime alimentaire sur 28 jours Souris C57BL/6J	Étude de détermination des doses 24,7/31,1 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire 162/197 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire, ↑ nécrose focale dans le foie; ↑ nécrose de cellules isolées du foie (♂); ↑ hypertrophie de la zone fasciculée des surrénales (♀) 747/954 mg/kg p.c./jour (♂/♀) (dépassait la dose maximale tolérée) : ↑ mortalité due à une hémorragie intrathoracique; sacrifice aux jours 17 à 27, précédé de graves signes cliniques (↓ activité motrice, posture voûtée,	1599579

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	<p>horripilation, aspect décharné, sujet froid au toucher, respiration laborieuse, abdomen distendu), perte de p.c. marquée, ↓ CA, ↑ pancréas pâle, contours arrondis du foie, hypertrophie et coloration foncée du foie, diminution de la taille du thymus, abdomen distendu, hypertrophie des surrénales, vacuolisation, dégénérescence et nécrose de la zone fasciculée, hémorragie périvasculaire et intra-alvéolaire dans les poumons, dégénérescence des veines pulmonaires, hématopoïèse extramédullaire de cellules érythroïdes dans la rate, ↓ cellularité et hémorragie focale, thyroïde, hypertrophie centrolobulaire des hépatocytes, éosinophilie hépatocytaire, hyperplasie des cellules du canal cholédoque/des cellules ovales, nécrose focale, nécrose de cellules isolées; liquide rouge dans la cavité thoracique, dégénérescence/nécrose centrolobulaire (♂)</p> <p>Femelles survivantes : abdomen distendu, ↑ cholestérol total, protéines totales, ↑ ALAT, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie de la zone fasciculée des surrénales, ↑ hypertrophie centrolobulaire dans le foie, ↑ nécrose de cellules isolées du foie, ↑ nécrose focale dans le foie, ↑ éosinophilie hépatocellulaire, ↑ hyperplasie des cellules du canal cholédoque/des cellules ovales</p>	
Toxicité par le régime alimentaire sur 28 jours Rats Wistar	<p>Étude de détermination des doses</p> <p>≥ 31,0/36,1 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, avec lobes saillants, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ reins pâles, ↑ tubules basophiles, gouttelettes hyalines dans les tubules proximaux, cylindres granuleux dans la zone médullaire, ↑ P450, BROD, PROD; ↑ poids de la thyroïde, ↑ poids des reins (♂)</p> <p>254/263 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ prise de p.c., ↑ cholestérol total, ↑ triglycérides, ↑ hypertrophie folliculaire dans la thyroïde, légère ↑ poids de la rate; ↑ appauvrissement de la colloïde dans la thyroïde, ↑ plaquettes, ↑ temps de prothrombine, ↑ taille/cellularité des follicules dans la rate ↑ hypertrophie diffuse des basophiles pituitaires (♂), ↓ glucose; ↓ CA (♀)</p>	1599574
Toxicité par gavage sur 28 jours Chiens (beagles)	<p>Étude complémentaire</p> <p>750 mg/kg p.c./jour : ↑ selles molles ou liquides, ou absence de selles, ↑ PA, ↓ albumine et rapport albumine/globuline, ↑ GGT, ↑ triglycérides, ↑ hypertrophie du foie, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire-panlobulaire, ↑ corps d'inclusion éosinophiles; ↓ érythrocytes, ↓ hémoglobine, ↓ hématoците (♂)</p>	1599578
Toxicité par le régime alimentaire sur 90 jours Souris C57BL/6J	<p>DSENO = 26,6/32,0 mg/kg p.c./jour (♂/♀)</p> <p>188/216 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ ALAT, ↑ PA, ↑ ASAT, ↓ albumine, ↑ poids des surrénales, ↑ coloration foncée du foie, ↑ nécrose focale dans le foie, ↑ vacuolisation corticale dans les surrénales, ↓ pigments céréoïdes dans la zone corticale des surrénales</p>	1599556
Toxicité par le régime alimentaire sur 90 jours Rats Wistar	<p>DSENO = 12,5/14,6 mg/kg p.c./jour, ♂/♀</p> <p>≥ 60,5/70,1 mg/kg p.c./jour (♂/♀) :</p>	1599557

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	↓ bilirubine, ↑ TSH, ↑ T3, ↑ T4, reins pâles, coloration foncée du foie, ↑ lobes saillants du foie, kystes à la jonction cortico-médullaire, ↑ cellules/débris dans la zone médullaire des reins, ↑ hypertrophie des cellules folliculaires dans la thyroïde (♂); ↓ CA, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire diffuse, ↑ cholestérol ♀	
Toxicité par le régime alimentaire sur 90 jours Chiens	DSENO = 28,5/32,9 mg/kg p.c./jour (♂/♀) ≥ 171/184 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ p.c., ↓ prise de p.c.; ↑ PA, ↓ bilirubine totale, ↓ albumine, ↓ A:G, ↓ protéines totales, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire et gouttelettes éosinophiles intracytoplasmiques; ↓ CA, ↑ nécrose de cellules isolées du foie, ↑ maturation incomplète de la prostate, vacuolisation de la zone glomérulée des surrénales (♂)	1599555
Toxicité par le régime alimentaire sur 12 mois Chiens (beagles)	DSENO = 13,2/14,4 mg/kg p.c./jour (♂/♀) 67,6/66,1 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ prise de p.c.g semaine 1, ↓ CA, ↑ PA, ↑ GGT; ↑ hypertrophie diffuse de l'épithélium folliculaire de la thyroïde, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire diffuse (♂); ↑ poids de la thyroïde (♀)	1599548
Toxicité chronique et oncogénicité (<i>étude combinée</i>) par le régime alimentaire sur 2 ans Rats Wistar	Toxicité chronique : DSENO = 1,2/1,7 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Carcinomes et adénomes du foie (♀) Animaux sacrifiés à 52 semaines : 6,0/8,6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ hypertrophie centrolobulaire à panlobulaire du foie, ↑ poids des reins, ↑ reins, histopathologie (néphropathie focale/multifocale progressive chronique, gouttelettes hyalines dans les tubules proximaux), ↑ cylindres cellulaires dans l'urine, ↑ hypertrophie diffuse des cellules folliculaires de la thyroïde (♂) Groupe principal : 6,0/8,6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie, ↑ histopathologie du foie (hypertrophie centrolobulaire à panlobulaire, foyers d'hépatocytes altérés), ↑ hypertrophie des reins, ↑ histopathologie des reins (néphropathie progressive chronique, hyperplasie focale/multifocale des tubules, dilatation focale/multifocale des tubules, hypertrophie focale/multifocale des tubules), ↑ hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, ↑ opacité de la cornée, œdème de la cornée, opacité nucléaire du cristallin, petits vaisseaux rétiens (♂); altération de la colloïde (♀)	1599635
Toxicité chronique et oncogénicité (<i>étude combinée</i>) par le régime alimentaire sur 2 ans Souris C57BL/6J	Toxicité chronique : DSENO = 4,2/5,3 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde (♂) Animaux sacrifiés à 52 semaines : 20,9/26,8 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie; ↑ hypertrophie du foie, ↑ hyperplasie focale/multifocale des cellules folliculaires de la thyroïde (♂) Groupe principal : 20,9/26,8 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie centrolobulaire à panlobulaire diffuse, ↑	1599632

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	hyperplasie focale/multifocale des cellules folliculaires de la thyroïde; ↑ nécrose focale/multifocale de cellules isolées du foie, ↑ plaquettes (♂); ↑ hypertrophie du foie (♀)	
Toxicité par le régime alimentaire sur une génération (étude de détermination des doses) Rats Wistar; étude complémentaire	Étude complémentaire Effets chez les parents ≥ 49,6/57,7 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ poids du foie; ↑ poids des reins (♂) 102,1/118,2 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ poids du thymus; ↓ prise de p.c. avant l'accouplement (♀)	1599823
Toxicité par le régime alimentaire sur plusieurs générations Rats Wistar	Parents DSENO = 13,9/16,8 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Reproduction DSENO = 82,4/95,6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Petits DSENO = 13,9/16,8 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets chez les parents 82,4/95,6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire; ↑ gouttelettes de protéines (néphropathie) et infiltration de lymphocytes, ↑ vacuolisation cytoplasmique dans les surrénales (F ₁), ↑ poids des reins (F ₀ et F ₁ , ♂); ↓ p.c. avant l'accouplement et pendant la gestation (F ₀), ↓ prise de p.c. avant l'accouplement (F ₀ et F ₁), ↑ cholestérol (F ₁), ↑ leucocytes (F ₁), ↑ nombre absolu de monocytes (F ₁), ↑ poids du foie (F ₀ et F ₁), ↓ poids de la rate (F ₀ et F ₁), ↑ macrophages alvéolaires dans les poumons (F ₁ , ♀) Effets chez les petits 82,4/95,6 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ p.c. (F ₁ et F ₂), ↓ prise de p.c. (F ₁ et F ₂), ↓ poids de la rate et du thymus (F ₂)	1599824
Toxicité sur le plan du développement Rats Sprague Dawley	Mères DSENO = 30 mg/kg p.c./jour Développement DSENO = 150 mg/kg p.c./jour Effets chez les mères : ≥ 150 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c., ↓ prise de p.c. corrigée en fonction du poids de l'utérus gravide, ↓ CA, ↑ poids absolu du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire Effets sur le plan du développement : 450 mg/kg p.c./jour : ↓ poids des fœtus, ↑ présence de vestiges thymiques, ↑ variations squelettiques Aucun signe de tératogénicité	1599610

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Toxicité sur le plan du développement Lapins Néo-Zélandais blancs	Mères DSENO = 25 mg/kg p.c./jour Effets sur le plan du développement : DSENO = 25 mg/kg p.c./jour Effets chez les mères : 75 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ prise de p.c. corrigée en fonction du poids de l'utérus gravide, ↓ CA Effets sur le plan du développement : 75 mg/kg p.c./jour : ↓ poids des fœtus, ↑ rejetons chétifs (p.c. < 28,0 g)	1599571
Neurotoxicité aiguë Rats Wistar	Étude principale : DSENO = 125 mg/kg p.c./non déterminée (♂/♀) Étude complémentaire (femelles seulement) : DSENO (femelles) = 50 mg/kg p.c. Étude principale : ≥ 125 mg/kg p.c. : ↓ activité motrice, ↓ activité locomotrice (♀) ≥ 500 mg/kg p.c. : ↓ activité motrice, ↓ activité locomotrice (♂); ↓ température corporelle, ↓ vocalisation pendant le retrait (♀) Étude complémentaire : 100 mg/kg p.c. : ↓ activité motrice, ↓ activité locomotrice (♀)	1599618
Neurotoxicité subchronique Rats Wistar	Toxicité systémique : DSENO = 33,2/41,2 mg/kg p.c./jour (♂/♀) 164,2/197,1 mg/kg p.c./jour (♂/♀) : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ cholestérol, ↑ dégénérescence rétinienne bilatérale; ↓ CA (♂); ↑ triglycérides, ↑ poids de la thyroïde (♀)	1599534
Mutations géniques sur bactéries in vitro	Négatifs	1599580
Mutations géniques sur bactéries in vitro	Négatifs	1599553
Clastogénicité in vitro chez les mammifères Aberrations chromosomiques	Négatifs	1599552
Essai sur cellules de mammifères in vitro Mutation directe, V79/HPRT	Négatifs	1229493
Cytogénétique in vivo Test des micronoyaux	Négatifs	1229494

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
Étude de 3 jours sur la toxicité chez des souris C57BL/6J mâles – étude pharmacocinétique de la clairance de la ¹²⁵ I-thyroxine administrée par voie intraveineuse	Étude non requise Les taux de thyroxine dans le corps entier étaient plus faibles chez les mâles traités au fluopyrame que chez les témoins, et ce, à tous les moments. Des effets similaires ont été observés chez des mâles traités au phénobarbital, mais les baisses par rapport aux témoins étaient légèrement plus faibles, et on a noté des signes de rétablissement au bout de 24 h.	1654272
Étude de 3 jours sur la toxicité chez des souris C57BL/6J mâles – étude par PCR quantitative des transcrits géniques dans le foie	Étude non requise Fluopyrame (300 mg/kg p.c./jour) : ↑ poids du foie, ↑ expression des gènes suivants : Cyp1a, Cyp2b, Cyp 3a, Sult1a1, Sult 2a2, Suln, Ugt1a1, Ugt2b1, Ugt2b5 Phénobarbital (80 mg/kg p.c.) : Activité motrice réduite ↑ poids du foie, ↑ expression des gènes suivants : Cyp2b, Cyp 3a, Sult1a1, Sult 2a2, Suln, Ugt1a1, Ugt2b1, Ugt2b5	1654273
Étude de 3 jours et de 14 jours sur la toxicité chez des souris C57BL/6J mâles (par le régime alimentaire) – hépatotoxicité et hormones thyroïdiennes, fluopyrame par rapport au phénobarbital	Étude non requise Exposition de 3 jours 308 mg/kg p.c./jour : ↓ CA, ↓ T4, ↑ TSH, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; minime à légère), ↑ nombre de mitoses présentes, ↑ nécrose de cellules isolées du foie, ↑ P450, EROD, PROD, BROD totales Phénobarbital à 80 mg/kg p.c./jour : perte de p.c., ↓ CA, ↓ T4, ↓ T3, ↑ poids relatif du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; minime à légère), ↑ nombre de mitoses présentes, ↑ P450, EROD, PROD, BROD totales Exposition de 14 jours 314 mg/kg p.c./jour : ↓ CA, ↓ T4, ↑ TSH, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; légère à modérée), ↑ nécrose de cellules isolées du foie, ↑ P450, EROD, PROD, BROD totales Phénobarbital à 80 mg/kg p.c./jour : perte de p.c., ↓ CA, ↓ T4, ↑ TSH, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; légère à modérée), ↑ nécrose de cellules isolées du foie, ↑ P450, EROD, PROD, BROD totales	1599576, 1599803
Étude de 7 jours sur la toxicité chez des rats Wistar femelles (par le régime alimentaire) du fluopyrame par rapport au phénobarbital	Étude non requise 193 mg/kg p.c./jour : ↓ CA, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; minime à légère), ↓ vacuolisation hépatocellulaire diffuse, principalement dans la zone périportale, ↑ indice de marquage à la BrdU dans les zones centrolobulaire et périportale du foie, ↑ P450, EROD, PROD, BROD,	1599741, 1599802

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	N° ARLA
	UDPGT totales Phénobarbital à 80 mg/kg p.c./jour : Activité motrice réduite, ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie et coloration foncée du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire à panlobulaire (diffuse; minime à légère), ↓ foyer de nécrose hépatocellulaire, ↑ indice de marquage à la BrdU dans les zones centrolobulaire et périportale du foie, ↑ P450, EROD, PROD, BROD, UDPGT totales	
Études in vitro des interactions possibles avec les réactions catalysées par la thyroperoxydase, sur des microsomes de thyroïde de porc	Étude non requise Le fluopyrame n'a pas d'incidence sur la synthèse des hormones thyroïdiennes au niveau de la thyroperoxydase dans les conditions d'essai étudiées. Les effets des métabolites du fluopyrame n'ont pas été étudiés.	1599551
MÉTABOLITE – AE C656948-pyridyl-acide carboxylique (AE 657188)		
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar	DL ₅₀ (femelles) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1599809
Toxicité par le régime alimentaire sur 28 jours Rats Sprague Dawley	DSENO = 1 574/162 mg/kg p.c./jour (♂/♀) 1 581 mg/kg p.c./jour (♀) : ↓ prise de p.c., CA	1599612
Essai de mutation sur bactéries	Négatifs	1599630
Essai in vitro de mutation directe sur cellules de mammifères	Précipitation observée à ≥ 4 000 µg/ml en l'absence de mélange S9, et à 5 000 µg/ml en présence de mélange S9 (les données n'étaient pas interprétables). Négatifs	1599613
Aberrations chromosomiques	Négatifs	1599611

Tableau 6 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au fluopyrame

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Diminution de l'activité motrice et locomotrice	100
	Dose aiguë de référence = 0,5 mg/kg p.c.		
Exposition à des doses répétées par le régime alimentaire	Étude sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Nombreux effets, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et les yeux	100
	Dose journalière admissible = 0,012 mg/kg p.c./jour		
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée ²	Étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée	DSENO = 300 mg/kg p.c./jour Effets sur la chimie clinique et le foie	100
Exposition à long terme par voie cutanée ²	Étude sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Nombreux effets, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et les yeux	100
Toxicité à court et à moyen terme par inhalation ³	Étude de 90 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat	DSENO = 12,5 mg/kg p.c./jour Nombreux effets	100
Exposition à long terme par inhalation ³	Étude sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Nombreux effets, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et les yeux	100

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Exposition par voie orale lors de l'auto-cueillette de plantes ornementales en milieu résidentiel	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Diminution de l'activité motrice et locomotrice	100
Exposition par voie orale lors de l'auto-cueillette de plantes ornementales en milieu résidentiel	Étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée	DSENO = 300 mg/kg p.c./jour Effets sur la chimie clinique et le foie	100
Cancer	q_1^* établi à $1,72 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./jour) ⁻¹		

¹ Le 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 associés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME est la ME cible pour les évaluations de l'exposition en contexte professionnel et en milieu résidentiel.

² Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption cutanée a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

³ Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 7 Estimations de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario	Superficie traitée par jour (ha)		Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulé)		
	Risques autres que le cancer	Cancer	Voie cutanée	Inhalation	Exposition combinée
Rampe de pulvérisation – Fruits et légumes Agriculteurs et spécialistes de la lutte antiparasitaire	26	12	84,12	2,56	86,68
Rampe de pulvérisation, agriculteurs – Grandes cultures	107	60	84,12	2,56	86,68
Rampe de pulvérisation, spécialistes de la lutte antiparasitaire – Grandes cultures	360	240	84,12	2,56	86,68
Pulvérisation pneumatique	20	7	879,38	7,4	886,78
Mélange et chargement en vue de l'application au goutte-à-goutte	26	12	51,14	1,6	52,74
Mélange et chargement en vue de l'application par voie aérienne	400	318	51,14	1,6	52,74
Application par voie aérienne	400	318	9,66	0,07	9,73

Tableau 8 Estimations de l'exposition ainsi que des risques autres que les risques de cancer pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent du fluopyrame

Culture	Matériel d'application	Dose maximale (kg m.a./ha)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour)	ME ^a par voie cutanée	ME ^a par inhalation
Pastèques	Rampe de pulvérisation	0,25	0,00781	0,000238	38 407	52 584
Raisins de cuve	Pulvérisation pneumatique	0,25	0,0628	0,000529	4 776	23 649
Légumineuses	Rampe de pulvérisation,	0,15	0,0193	0,000587	15 554	21 296

Culture	Matériel d'application	Dose maximale (kg m.a./ha)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour)	ME ^a par voie cutanée	ME ^a par inhalation
sèches	agriculteurs					
	Rampe de pulvérisation, spécialistes de la lutte antiparasitaire	0,15	0,0649	0,00198	4 623	6 330
Arachides	Rampe de pulvérisation	0,25	0,0321	0,000978	9 332	12 777
Pommes	Pulvérisation pneumatique	0,15	0,0377	0,000317	7 960	39 414
Pommes de terre	Rampe de pulvérisation, agriculteurs	0,15	0,0193	0,000587	15 554	21 296
	Rampe de pulvérisation, spécialistes de la lutte antiparasitaire	0,15	0,0649	0,00198	4 623	6 330
	Mélange et chargement en vue de l'application par voie aérienne	0,15	0,0438	0,00137	6 844	9 115
	Application par voie aérienne	0,15	0,00828	0,00006	36 232	208 333
Fraises	Irrigation au goutte-à-goutte	0,25	0,004749	0,000149	63 175	84 135
Cerises	Pulvérisation pneumatique	0,125	0,0314	0,000264	9 552	47 297
Amandes (noix)	Pulvérisation pneumatique	0,25	0,0628	0,000529	4 776	23 649

^a ME cible = 100.

Tableau 9 Estimations de l'exposition ainsi que des risques de cancer pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent du fluopyrame

Culture	Matériel d'application	Dose d'appl. max. (kg m.a./ha)	Nombre max. d'appl. par saison	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour)	DMQV (mg/kg p.c./jour)	Risque de cancer
Pastèques	Rampe de pulvérisation	0,25	2	0,000252	0,00011	1,06 E-06	1,82 E-08
Raisins de cuve	Pulvérisation pneumatique	0,25	2	0,001539	0,000185	5,04 E-06	8,67 E-08
Légumineuses sèches	Rampe de pulvérisation, agriculteurs	0,15	2	0,000757	0,000329	3,17 E-06	5,46 E-08
	Rampe de pulvérisation, spécialistes de la lutte antiparasitaire	0,15	60	0,003028	0,001317	3,81 E-04	6,55 E-06
Arachides	Rampe de pulvérisation	0,25	2	0,001262	0,000549	5,29 E-06	9,10 E-08
Pommes	Pulvérisation pneumatique	0,15	3	0,000923	0,000111	4,53 E-06	7,80 E-08
Pommes de	Rampe de	0,15	2	0,000757	0,000329	3,17 E-06	5,46 E-08

Culture	Matériel d'application	Dose d'appl. max. (kg m.a./ha)	Nombre max. d'appl. par saison	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour)	DMQV (mg/kg p.c./jour)	Risque de cancer
terre	pulvérisation, agriculteurs						
	Rampe de pulvérisation, spécialistes de la lutte antiparasitaire	0,15	60	0,003028	0,001317	3,81 E-04	6,55 E-06
	Mélange et chargement en vue de l'application par voie aérienne	0,15	2	0,002439	0,00109	3,09 E-04	5,32 E-06
	Application par voie aérienne	0,15	2	0,000461	4,77E-05	4,46 E-05	7,67 E-07
Fraises	Irrigation au goutte-à-goutte	0,25	2	0,000153	6,86E-05	6,49 E-07	1,12 E-08
Cerises	Pulvérisation pneumatique	0,125	3	0,000769	9,25E-05	3,78 E-06	6,50 E-08
Amandes (noix)	Pulvérisation pneumatique	0,25	2	0,001539	0,000185	5,04 E-06	8,67 E-08

Tableau 10 Estimations de l'exposition au fluopyrame après l'application ainsi que des risques autres que les risques de cancer

Culture	Activité effectuée après l'application	Dose d'appl. max. (kg m.a./ha)	Nombre max. d'appl. par saison	Coefficient de transfert (cm ² /h)	RFFA (µg/cm) ²	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	ME ^a par voie cutanée
Pastèques	Récolte manuelle, effeuillage, taille manuelle, éclaircissage, rotation	0,25	2	2 500	0,7391	0,211	1 421
Raisins de cuve	Récolte manuelle, conduite, éclaircissage, taille manuelle, palissage, effeuillage	0,25	2	8 500	0,7391	0,718	418
Légumineuses sèches	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,15	2	1 500	0,4435	0,076	3 946
	Récolte manuelle (pois verts)	0,15	2	2 500	0,4435	0,127	2 368
Arachides	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,25	2	1 500	0,6144	0,105	2 848
Pommes	Éclaircissage	0,15	3	3 000	0,5121	0,176	1 709

Culture	Activité effectuée après l'application	Dose d'appl. max. (kg m.a./ha)	Nombre max. d'appl. par saison	Coefficient de transfert (cm ² /h)	RFFA (µg/cm ²) ²	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)	ME ^a par voie cutanée
Pommes de terre	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,15	2	1 500	0,4435	0,076	3 946
	Récolte manuelle (patates douces)	0,15	2	2 500	0,4435	0,127	2 368
Fraises	Récolte manuelle, éclaircissage, taille manuelle, palissage, conduite	0,25	2	1 500	0,7952	0,136	2 201
Cerises	Éclaircissage	0,125	3	3 000	0,4268	0,146	2 050
Amandes (noix)	Récolte	0,25	2	200	0,6144	0,014	21 362

^a ME cible = 100.

Tableau 11 Estimations de l'exposition au fluopyrame après l'application ainsi que des risques de cancer

Culture	Activité effectuée après l'application	Dose d'appl. max. (kg m.a./ha)	Fréquence d'exposition (jours/année)	MPT RFFA sur 30 jours (µg/cm ²)	DMQ (mg/kg p.c./jour)	DMQV	Risque de cancer
Pastèques	Récolte manuelle, effeuillage, taille manuelle, éclaircissage, rotation	0,25	30	0,317	0,00634	0,000278	4,8 E-06
Raisins de cuve	Récolte manuelle, conduite, éclaircissage, taille manuelle, palissage, effeuillage	0,25	30	0,317	0,02156	0,000945	1,6 E-05
Légumineuses sèches	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,15	30	0,190	0,00228	0,000100	1,7 E-06
	Récolte manuelle (pois verts)	0,15	30	0,190	0,00380	0,000167	2,9 E-06
Arachides	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,25	30	0,295	0,00354	0,000155	2,7 E-06
Pommes	Éclaircissage	0,15	30	0,273	0,00655	0,000287	4,9 E-06
Pommes de terre	Dépistage des organismes nuisibles, irrigation	0,15	30	0,190	0,00228	0,000100	1,7 E-06
	Récolte manuelle (patates douces)	0,15	30	0,190	0,00380	0,000167	2,9 E-06
Fraises	Récolte manuelle, éclaircissage, taille manuelle, palissage, conduite	0,25	30	0,322	0,00386	0,000169	2,9 E-06
Cerises	Éclaircissage	0,125	30	0,227	0,00546	0,000239	4,1 E-06
Amandes (noix)	Récolte	0,25	30	0,295	0,00047	0,000021	3,6 E-07

Tableau 12 Principaux paramètres d'entrée des modèles des eaux souterraines et des eaux de surface pour les évaluations de niveau 1 et de niveau 2 ainsi que de l'application restreinte de niveau 2

Type de paramètre d'entrée	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application : niveau 1	Culture(s) à traiter	Raisin, pommes, pastèques, raisin de cuve, légumineuses sèches, arachides, pommes de terre, cerises et noix
	Dose d'application maximale permise par année (g m.a./ha)	500
	Dose maximale pour chaque application (g m.a./ha)	250
	Nombre maximal d'applications par année	2
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	7
	Méthode d'application	Pulvérisation pneumatique
Renseignements sur l'application : niveau 2 (mare-réservoir seulement)	Culture(s) à traiter	1) raisin 2) pommes de terre (eau potable seulement)
	Dose d'application maximale permise par année (g m.a./ha)	500
	Dose maximale pour chaque application (g m.a./ha)	250
	Nombre maximal d'applications par année	2
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	1) 7 jours 2) 14 jours (eau potable)
	Méthode d'application	Au sol
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	Demi-vie pour l'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie pour la photolyse dans l'eau (jours)	Stable
	K_{co} adsorption (ml/g)	284 (20 ^e centile de 5 valeurs de K_{co} pour le fluopyrame)
	Demi-vie pour la biotransformation dans le sol en conditions aérobies (jours)	654 pour le niveau 1 et le niveau 2 (80 ^e centile des valeurs de demi-vie; valeurs moyennées pour les deux étiquettes) 533 pour l'application restreinte de niveau 2 (80 ^e centile de la distribution lognormale ajustée; valeurs moyennées pour les deux étiquettes)
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique, en conditions aérobies (jours)	1 330 (plus longue des deux demi-vies; valeurs moyennées pour les deux étiquettes)
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique, en conditions anaérobies (jours)	1 495 (demi-vie unique; valeurs moyennées pour les deux étiquettes)

Tableau 13 Concentrations estimées dans l'environnement pour le fluopyrame dans les sources possibles d'eau potable (évaluations de niveau 1 et de niveau 2)

Composé	CEE (eaux souterraines) (µg m.a./L)		CEE (eaux de surface) (µg m.a./L)			
	Quotidienne ¹	Annuelle ²	Réservoir		Mare-réservoir	
			Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Quotidienne ³	Annuelle ⁴
Fluopyrame, niveau 1	106	104	26	7,8	236	231
Fluopyrame, niveau 2	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	185	181

Remarques :

¹ 90^e centile des concentrations moyennes quotidiennes.² 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.³ 90^e centile des concentrations maximales annuelles.⁴ 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.

s. o. = sans objet.

Tableau 14 Modélisation complémentaire de niveau 2 – Concentrations estimées dans l'environnement pour le fluopyrame dans les sources possibles d'eau potable, en fonction de l'application restreinte

Profil d'emploi	CEE (eaux souterraines) (µg m.a./L)		CEE (eaux de surface) (µg m.a./L)			
	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Réservoir		Mare-réservoir	
			Quot. ¹	Annuelle ²	Quot. ¹	Annuelle ²
Pommiers, une année seulement	15	15	17	n.d.	13	12
Pommiers, deux années seulement	28	28	26	n.d.	22	21
Pommiers, trois années seulement	40	40	26	n.d.	26	25

Remarques : ¹ 90^e centile des concentrations maximales annuelles.² 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.³ 90^e centile des concentrations quotidiennes maximales pour chacune des 12 années de début.⁴ 90^e centile des concentrations annuelles maximales pour chacune des 12 années de début.

s. o. Pour le niveau 2, on n'a pas modélisé le réservoir et les eaux souterraines.

n.d. Les valeurs annuelles n'ont pas été indiquées puisque les CEE déclineraient rapidement après le nombre d'années d'application (1, 2 ou 3). Autrement dit, il n'y a qu'un maximum pour chaque année d'application, et les concentrations déclinent jusqu'à devenir presque nulles les années suivantes. Par conséquent, le 90^e centile des moyennes annuelles a été calculé pour ce nombre restreint d'années.**Tableau 15 Concentrations estimées dans l'environnement pour les eaux souterraines (µg/L), moyennées sur cinq périodes***

N années	AB_North	AB_S_irr	BC_F_irr	BC_O_irr	SK_Rgina	MB_Wnpeg	ON_Essex	ON_Niaga	QC_Yamsk	PE_Char	NS_Fundy
CEE quotidienne maximale											
1	7	14,7	8	8,6	0,5	2,5	6,5	4,4	0,8	6,2	10,6
2	13,9	28,3	14,5	16,4	0,8	4,7	13,5	8,9	1,6	11,9	20,1
3	20,7	40,4	19,1	23,3	1,1	6,8	20,1	13,2	2,4	17,5	28,3

N années	AB_North	AB_S_ irr	BC_F_ irr	BC_O_ irr	SK_Rgina	MB_Wnpeg	ON_Essex	ON_Niaga	QC_Yamsk	PE_Char	NS_Fundy
Valeur moyenne la plus élevée sur un an											
1	6,9	14,7	7,8	8,5	0,5	2,5	6,4	4,4	0,8	6,1	10,5
2	13,6	28,2	14,1	16,4	0,7	4,7	13,2	8,8	1,6	11,8	19,8
3	20,4	40,2	18,6	23,2	1	6,8	20	13,1	2,4	17,2	27,7
CEE moyenne sur 5 ans											
1	6,7	12,1	4,5	7,9	0,4	2,4	5,8	3,9	0,8	5,4	8,6
2	13,4	23,9	8,8	15,2	0,7	4,6	11,8	7,8	1,5	10,5	17
3	20	34,8	12,7	21,5	0,9	6,6	17,4	11,9	2,4	15,3	24,2
CEE moyenne sur 10 ans											
1	6,6	8,1	2,3	6,2	0,3	2,3	4,4	3,2	0,7	3,9	6
2	13	16,3	4,6	11,9	0,6	4,3	9,1	6,4	1,4	7,7	11,7
3	19,4	24,4	6,9	17,4	0,8	6,3	13,6	9,7	2,2	11,2	17
CEE moyenne sur 20 ans											
1	5,6	4,4	1,2	3,9	0,3	1,9	2,6	2,1	0,6	2,2	3,2
2	11,2	8,9	2,4	7,4	0,4	3,5	5,4	4,3	1,2	4,4	6,3
3	16,6	13,4	3,6	10,7	0,5	5	8,1	6,4	1,8	6,5	9,3
CEE moyenne sur 70 ans											
1	1,95	1,19	0,33	1,07	0,08	0,65	0,72	0,62	0,19	0,61	0,88
2	3,86	2,44	0,66	2,05	0,14	1,22	1,48	1,24	0,37	1,21	1,74
3	5,77	3,68	0,99	2,96	0,18	1,76	2,23	1,87	0,57	1,78	2,55

*sur 1 jour, 1 an, 5 ans, 10 ans, 20 ans et 70 ans – 500 g m.a./ha (2 applications à raison de 250 g m.a./ha par année)

Tableau 16 Nombre de jours pendant lesquels les CEE dépassaient 2 µg/L pour les 11 scénarios concernant les eaux souterraines, en supposant des applications sur un, deux ou trois ans

N années	AB_North	AB_S_ irr	BC_F_ irr	BC_O_ irr	SK_Rgina	MB_Wnpeg	ON_Essex	ON_Niaga	QC_Yamsk	PE_Char	NS_Fundy
1	9 297	6 671	1 435	4 379	0	3 384	3 630	3 332	0	3 155	3 190
2	11 739	8 063	1 879	5 465	0	6 404	4 768	5 109	0	4 083	3 865
3	12 997	8 964	2 263	6 179	0	8 114	5 198	5 877	2 928	4 696	4 323

Tableau 17 CEE pour les eaux souterraines (µg/L)* moyennées sur 70 ans

N années*	AB_North	AB_S_ Irr	BC_F_ irr	BC_O_ irr	SK_Rgina	MB_Wnpeg	ON_Essex	ON_Niaga	QC_Yamsk	PE_Char	NS_Fundy
3	4,61	2,93	0,79	2,37	0,14	1,41	1,78	1,50	0,46	1,43	2,04
100	81	59	19	61	0,53	30	42	38	11	36	42

*moyennées sur 70 ans en supposant l'application de fluopyrame pendant 3 années ou 100 années consécutives, cela à une dose réduite de 400 g m.a./ha par année (2 applications de 150 g m.a./ha plus 1 application de 100 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle) sur des pommes de terre.

Tableau 18a Nature des résidus dans les matrices d'origine végétale

Nature des résidus dans le raisin		N ^{os} ARLA 1599785 et 1599786	
Position du radiomarqueur	[phényl-UL- ¹⁴ C]-fluopyrame [pyridyl-2,6- ¹⁴ C]-fluopyrame		
Site d'essai	Les plantes ont été cultivées dans des conditions de lumière et de température naturelles, à une exception près : un toit en verre se mettait automatiquement en place au début d'un épisode de pluie.		
Traitement	Trois applications en pulvérisation foliaire à raison de 100, 200 et 200 g m.a./ha; 42 et 49 jours d'intervalle entre les applications		
Dose	504 g m.a./ha (phényle) et 498 g m.a./ha (pyridyle)		
Préparation commerciale	Fluopyrame 500 en concentré soluble		
Délai d'attente avant la récolte	18 jours		
Matrice	DAAR (jours)	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Taille d'été	Après la deuxième application	28,55	64,18
Raisin	18	1,86	1,70
Feuilles	19	48,06	42,66
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
[phényl- ¹⁴ C]			
Taille d'été	Fluopyrame	Aucun	
Raisin	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy	
Feuilles	Fluopyrame	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside	
[pyridyl- ¹⁴ C]			
Taille d'été	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside	
Raisins	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy	
Feuilles	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside	
La métabolisation du fluopyrame est plutôt limitée dans la vigne, et aucun des métabolites détectés ne représentait plus de 1,0 % des RRT. Les principales réactions en jeu sont les suivantes : Hydroxylation du fluopyrame générant de l'AE C656948-7-hydroxy et de l'AE C656948-8-hydroxy Conjugaison de l'AE C656948-7-hydroxy Clivage de la matière active hydroxylée générant de l'AE C656948-benzamide et de l'AE C656948-acide carboxylique			

Nature des résidus dans les pommes de terre		N ^{os} ARLA 1599781 et 1599789	
Position du radiomarqueur	[phényl-UL- ¹⁴ C]-fluopyrame [pyridyl-2,6- ¹⁴ C]-fluopyrame		
Site d'essai	Les plantes ont été cultivées dans des conditions de lumière et de température naturelles, à une exception près : un toit en verre se mettait automatiquement en place au début d'un épisode de pluie.		
Traitement	Trois applications en pulvérisation foliaire à raison de 167 g m.a./ha; 16 et 11 jours d'intervalle entre les applications		
Dose	518,8 g m.a./ha (phényle) et 505,7 g m.a./ha (pyridyle)		
Préparation commerciale	Fluopyrame 500 en concentré soluble		
Délai d'attente avant la récolte	51 jours		
Matrice	DAAR (jours)	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Tubercules de pommes de terre	51	0,008	0,012
Feuilles de pommes de terre	51	47,64	21,67
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)
[phényl- ¹⁴ C]			
Tubercules de pommes de terre	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy	
Feuilles de pommes de terre	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy	
[pyridyl- ¹⁴ C]			
Tubercules de pommes de terre	Fluopyrame AE C656948-pyridyl-acide carboxylique (49,8 % des RRT; 0,006 ppm)	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy	
Feuilles de pommes de terre	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy	
Le mécanisme de métabolisation du fluopyrame dans les pommes de terre fait intervenir l'hydroxylation du fluopyrame, qui génère de l'AE C656948-7-hydroxy, lequel est clivé en AE C656948-benzamide et en AE C656948-PAC.			
Nature des résidus dans les haricots		N ^{os} ARLA 1599779 et 1599787	
Position du radiomarqueur	[phényl-UL- ¹⁴ C]-fluopyrame [pyridyl-2,6- ¹⁴ C]-fluopyrame		
Site d'essai	Les plantes ont été cultivées dans des conditions de lumière et de température naturelles, à une exception près : un toit en verre se mettait automatiquement en place au début d'un épisode de pluie.		
Traitement	Deux applications en pulvérisation foliaire à raison d'environ 250 g m.a./ha; 28 jours d'intervalle entre les applications		
Dose	528 g m.a./ha (phényle) et 519 g m.a./ha (pyridyle)		
Préparation commerciale	Fluopyrame 500 en concentré soluble		
Délai d'attente avant la récolte	4 jours pour les cultures non parvenues à maturité et 29 jours pour les cultures parvenues à maturité		
Matrice	DAAR (jours)	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Haricots verts	4	1,40	3,88
Feuillage	4	36,66	38,53
Haricots mange-tout	29	0,07	0,17
Haricots secs	29 + séchage pendant 11 jours	0,12	0,31
Paille	29	16,55	19,02
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)
[phényl- ¹⁴ C]			

Haricots verts	Fluopyrame	Aucun
Feuillage	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Haricots mange-tout	Fluopyrame AE C656948-benzamide (51,9 % des RRT; 0,036 ppm)	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Haricots secs	Fluopyrame AE C656948-benzamide (64,0 % des RRT; 0,077 ppm)	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Paille	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
[pyridyl- ¹⁴ C]		
Haricots verts	Fluopyrame	Aucun
Feuillage	Fluopyrame	AE C656948-PAC AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Haricots mange-tout	AE C656948-PAA (29,5 % des RRT; 0,051 ppm) AE C656948-PAC (31,0 % des RRT; 0,054 ppm)	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Haricots secs	AE C656948-PAA (22,6 % des RRT; 0,070 ppm) AE C656948-PAC (32,5 % des RRT; 0,100 ppm)	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
Paille	Fluopyrame	AE C656948-PAC AE C656948-PAA AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside
<p>Les principales réactions en jeu dans la métabolisation du fluopyrame dans les haricots sont les suivantes :</p> <p>Hydroxylation du fluopyrame générant de l'AE C656948-7-hydroxy et de l'AE C656948-8-hydroxy</p> <p>Conjugaison de l'AE C656948-7-hydroxy avec du glucose et de l'acide malonique, et dans un cas, conjugaison de l'AE C656948-8-hydroxy avec un glycoside et de l'acide glucuronique</p> <p>Clivage de la matière active hydroxylée générant de l'AE C656948-benzamide et de l'AE C656948-acide carboxylique</p>		
Nature des résidus dans les poivrons rouges		N^{os} ARLA 1599782 et 1599790
Position du radiomarqueur	[phényl-UL- ¹⁴ C]-fluopyrame [pyridyl-2,6- ¹⁴ C]-fluopyrame	
Site d'essai	Culture sans sol (substrat de laine minérale) dans une serre	
Traitement	Irrigation au goutte-à-goutte	
Dose	Une seule application en dose de 5 mg m.a./plant. De plus, une expérience a été effectuée à une dose exagérée (4 ×) de 20 mg m.a./plant.	
Préparation commerciale	Fluopyrame 500 en concentré soluble	
Délai d'attente avant la	Plant intermédiaire (expérience à 4 × la dose, 33 jours)	

récolte	Poivrons à maturité (expérience à 1 × la dose, les deux radiomarqueurs, trois moments de prélèvement entre 55 et 96 jours) Poivrons à maturité (expérience à 4 × la dose, radiomarqueur pyridyle, trois moments de prélèvement entre 55 et 96 jours) Reste du plant (expérience à 1 × la dose, 97 jours)		
Matrice	DAAR (jours)	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Plant intermédiaire (4 ×)	33	6,237	18,24
Poivrons à maturité (1 ×)	55 à 96	0,038	0,060
Poivrons à maturité (4 ×)	55 à 96	Sans objet	0,149
Reste du plant (1 ×)	97	3,54	2,344
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
[phényl- ¹⁴ C]			
Plant intermédiaire	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside	
Poivrons à maturité (1 ×)	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside	
Reste du plant	Fluopyrame AE C656948-benzamide (10,1 % des RRT; 0,36 ppm)	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugués d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside et acide malonique	
[pyridyl- ¹⁴ C]			
Plant intermédiaire	Fluopyrame	AE C656948-PAC AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside Conjugué d'AE C656948-hydroxyéthyle avec diglycoside AE C656948-N-oxyde	
Poivrons à maturité (4 ×)	Fluopyrame AE C656948-PAC (19,5 % des RRT; 0,029 ppm) AE C656948-PAA-glycoside [12,5 % (isomère 1) et 19,7 % (isomère 2) des RRT; 0,019 et 0,029 ppm]	AE C656948-PAA AE C656948-7-hydroxy	
Poivrons à maturité (1 ×)	Fluopyrame AE C656948-PAC (43,5 % des RRT; 0,026 ppm) AE C656948-PAA-glycoside [23,8 % (isomère 1) et 14,2 % (isomère 2) des RRT; 0,014 et 0,009 ppm]	Aucun	
Reste du plant	Fluopyrame	AE C656948-7-hydroxy Conjugué d'AE C656948-7-hydroxy avec glycoside Conjugué d'AE C656948-hydroxyéthyle avec diglycoside AE C656948-N-oxyde	

Les principales réactions en jeu dans la métabolisation du fluopyrame dans les poivrons sont les suivantes :
 Hydroxylation du fluopyrame générant de l'AE C656948-7-hydroxy et de l'AE C656948-8-hydroxy
 Conjugaison de l'AE C656948-7-hydroxy avec du glucose et de l'acide malonique
 Clivage de la matière active hydroxylée générant de l'AE C656948-benzamide et de l'AE C656948-acide carboxylique

Étude complémentaire sur une culture cellulaire – Pommes

N° ARLA 1599640

On a étudié le métabolisme du fluopyrame dans des cultures de cellules végétales hétérotrophes en suspension provenant de pommes, cela après incubation avec du [phényl-UL-¹⁴C]- et du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame, cela pour faciliter la caractérisation des métabolites et pour produire des composés radiomarqués de référence à des fins d'identification des métabolites dans les études sur la métabolisation. Neuf métabolites (AE C656948-déchloro-3-OH-glc; AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc; AE C656948-8-hydroxy-glc; AE C656948-hydroxyméthyl-benzamide; AE C656948-benzamide; AE C656948-pyridyl-hydroxyéthyle; AE C656948-pyridyl-hydroxyméthyle; AE C656948-PAC) ont été isolés et caractérisés, et ont servi de composés de référence dans les études sur la métabolisation dans les plantes et chez les animaux.

Métabolisme proposé dans les plantes

Les études sur la métabolisation dans quatre cultures différentes (poivrons, raisins, haricots et pommes de terre) ont donné des profils métaboliques similaires, le fluopyrame étant un composé important dans toutes les cultures. Dans les poivrons (pyridyle), les tubercules de pommes de terre (pyridyle) et les haricots (deux marqueurs), où le fluopyrame n'était pas le résidu dont la concentration était la plus forte, les concentrations de RRT des principaux métabolites étaient relativement faibles. Dans les poivrons, les RRT des principaux résidus se situaient entre 0,01 et 0,026 ppm; dans les tubercules de pommes de terre, ils étaient de 0,003 à 0,006 ppm, et dans les haricots, de 0,008 à 0,077 ppm.

La métabolisation était très similaire dans toutes les plantes. Les principales réactions en jeu étaient les suivantes : hydroxylation du fluopyrame en AE C656948-7-hydroxy et en AE C656948-8-hydroxy; conjugaison du fluopyrame hydroxylé, principalement avec des sucres; clivage de la molécule, générant de l'AE C656948-benzamide, de l'AE C656948-PAA et de l'AE C656948-PAC.

Les principales réactions métaboliques ont aussi été observées chez les rats. On a conclu que les métabolites AE C656948-7- et 8-hydroxy, AE C656948-benzamide et PAA produits dans les plantes sont couverts, d'un point de vue toxicologique, par les données des études sur les rats. Les données toxicologiques pour le métabolite PAC, propre à un radiomarqueur, ont été fournies et ont montré que ce métabolite n'est pas préoccupant, d'un point de vue toxicologique.

La métabolisation du fluopyrame dans les plantes est adéquatement documentée. Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine végétale désigne le fluopyrame. Aux fins de l'évaluation des risques, la définition des résidus englobe le fluopyrame et le fluopyrame-benzamide dans le cas des oléagineux et des légumineuses, et désigne le fluopyrame dans toutes les autres cultures.

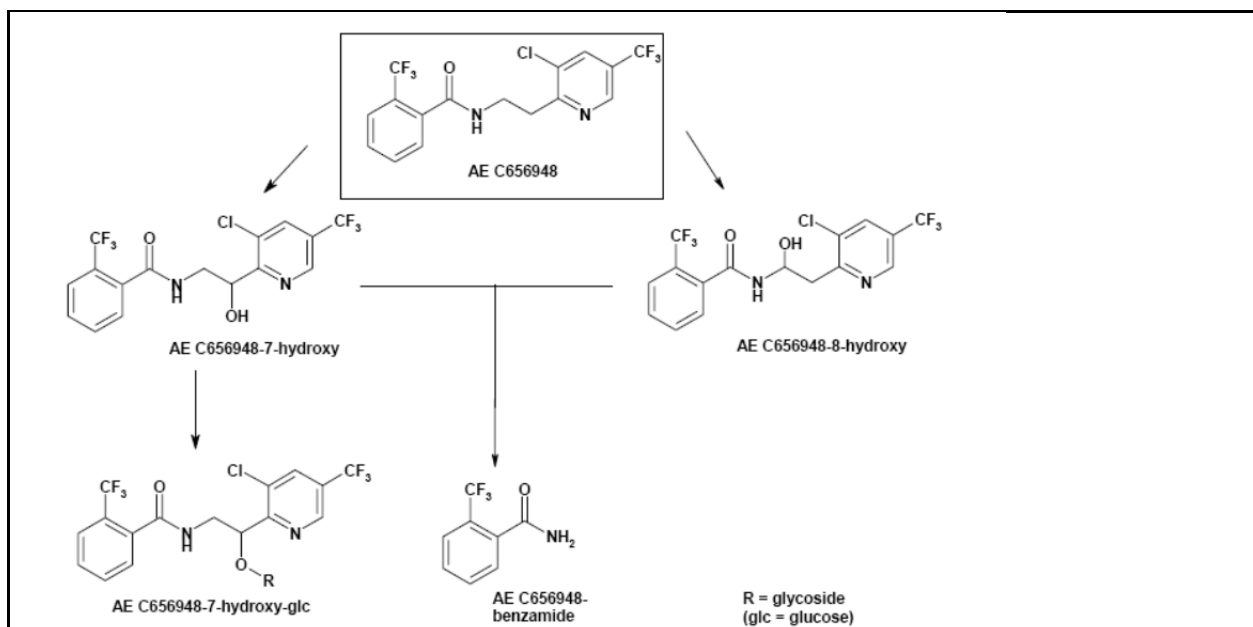


Figure 1. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame dans les raisins.

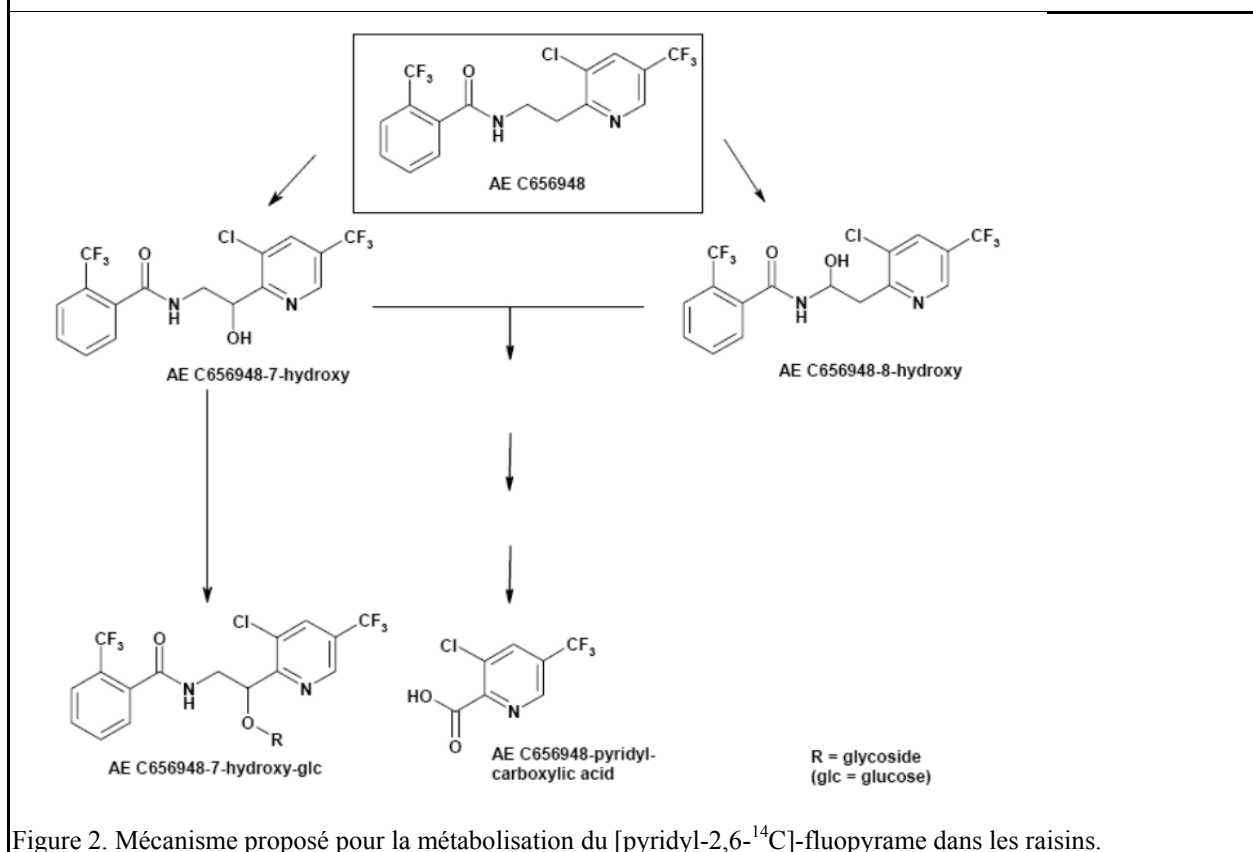


Figure 2. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame dans les raisins.

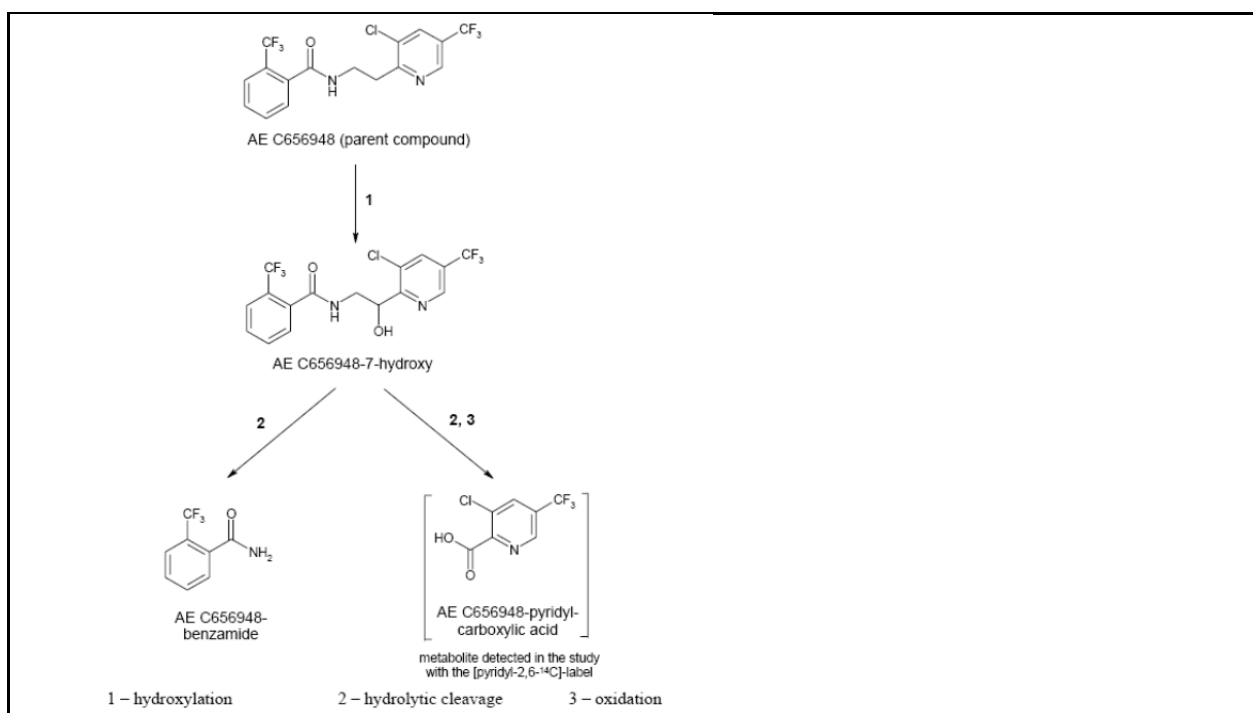


Figure 3. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame dans les pommes de terre.

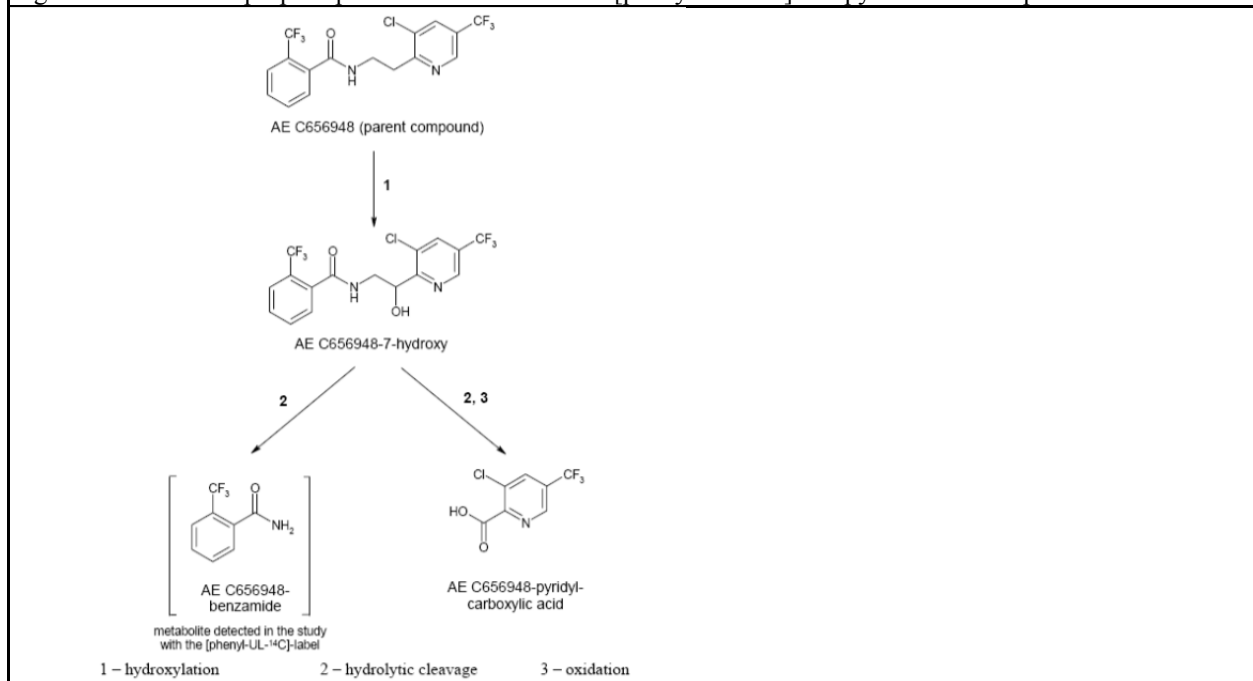


Figure 4. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame dans les pommes de terre.

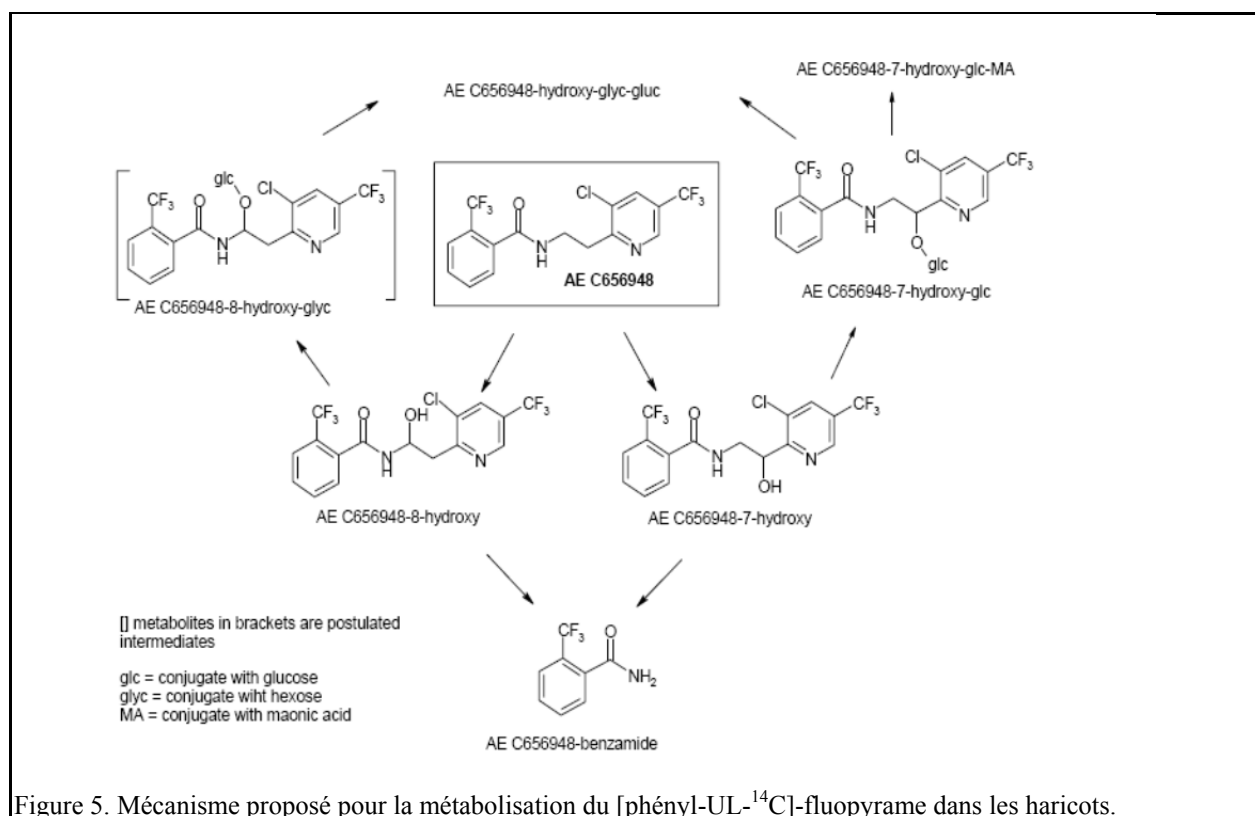


Figure 5. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame dans les haricots.

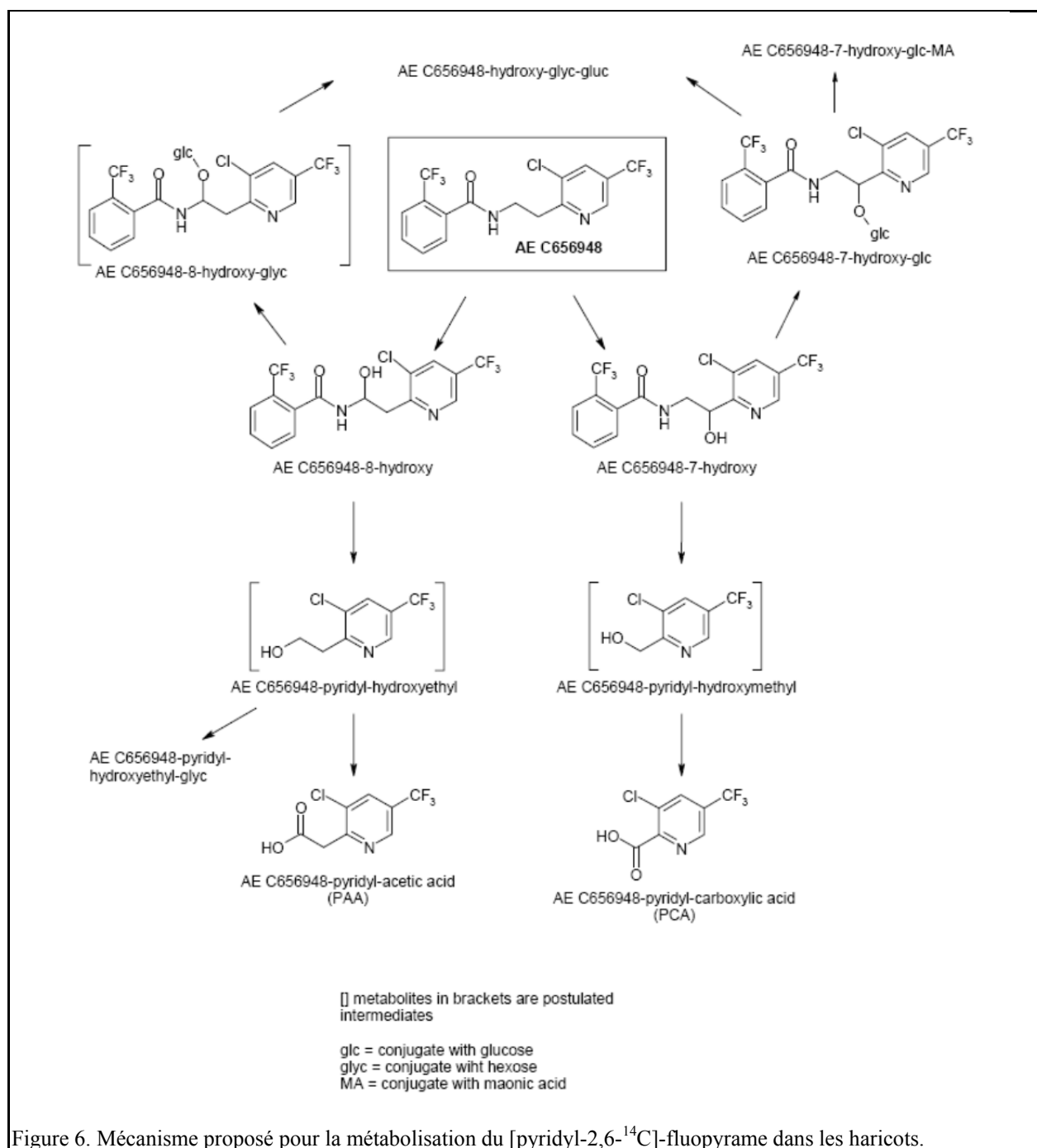


Figure 6. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame dans les haricots.

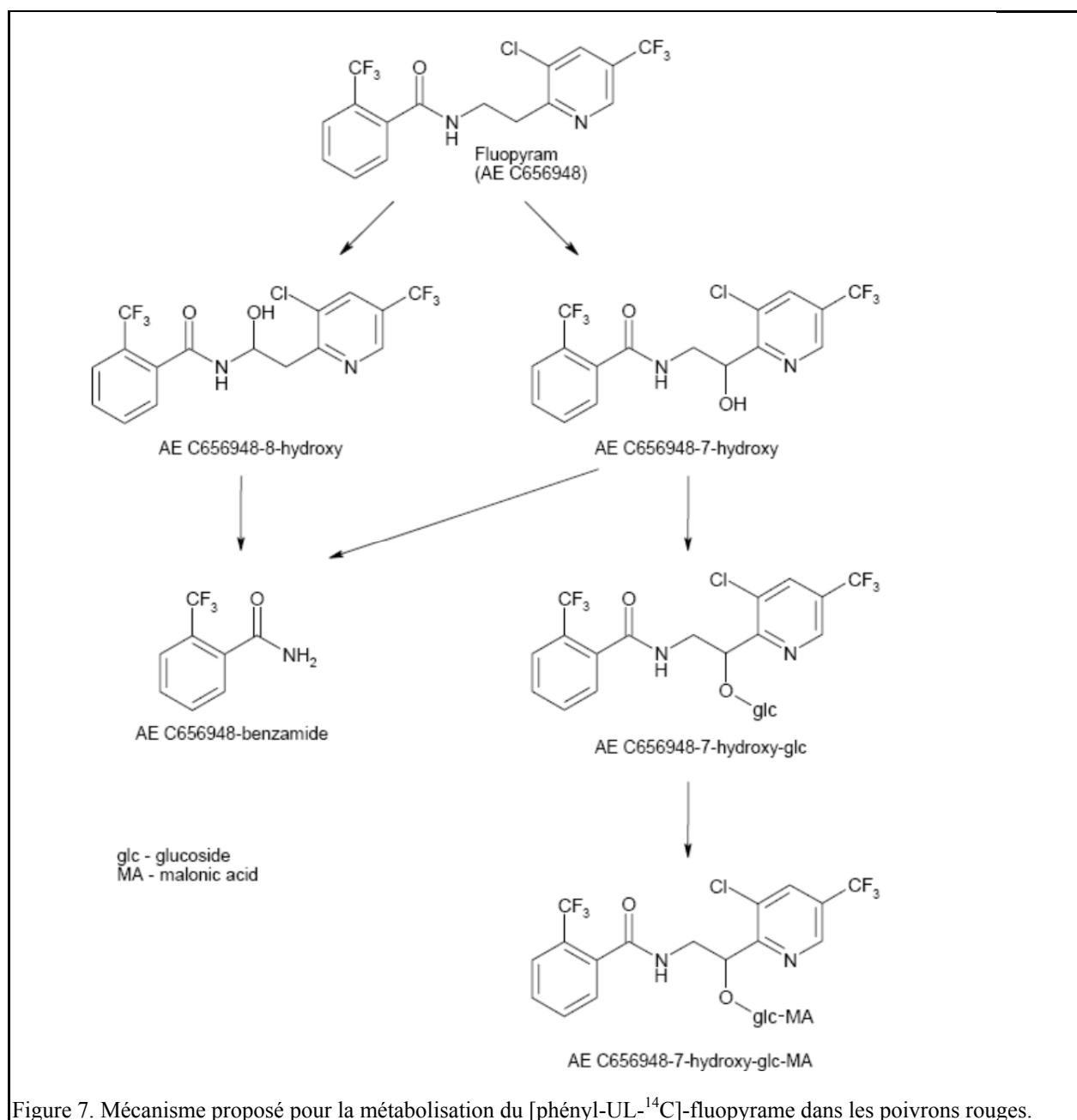


Tableau 18b Nature des résidus dans les matrices d'origine végétale : accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé

Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – Blé, bettes à carde et navet		N ^{os} ARLA 1599780 et 1599788	
Position du radiomarqueur	[phényl-UL- ¹⁴ C]-fluopyrame [pyridyl-2,6- ¹⁴ C]-fluopyrame		
Site d'essai	Les plants ont été cultivés dans des halls de culture (jusqu'à la culture de la première culture de rotation) et dans des serres (deuxième et troisième cultures de rotation).		
Formulation utilisée	Formulation en concentré soluble [AE C656948 préparée sous forme de fluopyrame 500 en concentré soluble]		
Dose d'application et moment de l'application	Le sol a été traité avec 534 g m.a./ha (phényle) ou 514 g m.a./ha (pyridyle), puis on l'a laissé vieillir 30, 139 et 280 jours		
Métabolites décelés			
Matrice	DAP (jours)	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)
Phényl-UL- ¹⁴ C			
Fourrage de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomère 1) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948- acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
Foin de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame	AE C656948-benzamide

		AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
Paille de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
Grain de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomère 1) AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-benzoic acid	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-benzoic acid	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy
Bettes à carde	30	Fluopyrame AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomère 1) AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-benzamide AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-7-hydroxy-glc
Feuilles de navet	30	Fluopyrame AE C656948-phénol-glc	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-phénol-glc	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2)

			AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-benzamide AE C656948-phénol-glc	AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
Racines de navet	30	Fluopyrame	AE C656948-acide benzoïque AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-benzamide AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Non extraits en raison de la faible concentration des résidus (< 0,01 mg/kg)	
Pyridyl-2,6- ¹⁴ C			
Fourrage de blé	30	Fluopyrame AE C656948-pyridyl-acide carboxylique	AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomère 1) AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy
Foin de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc

Paille de blé	30	Fluopyrame	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-8-hydroxy-glc-MA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
Grain de blé	30	Fluopyrame AE C656948- pyridyl-acide carboxylique	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-7-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique	AE C656948-7-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique	AE C656948-7-hydroxy
Bettes à carde	30	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-méthyl-sulfoxyde AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-8-hydroxy
Feuilles de navet	30	Fluopyrame AE C656948-phénol-glc	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame AE C656948-phénol-glc	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-OH-SA

			AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	280	Fluopyrame AE C656948-phénol-glc	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy-glc-MA (isomères 1 et 2) AE C656948-7-OH-SA AE C656948-7-hydroxy-glc AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
Racines de navet	30	Fluopyrame	AE C656948-pyridyl-acide carboxylique AE C656948-7-hydroxy AE C656948-8-hydroxy
	139	Fluopyrame	AE C656948-7-hydroxy
	280	Fluopyrame	AE C656948-7-hydroxy
<p>Métabolisme proposé dans les cultures de rotation</p> <p>Les études sur les cultures de rotation en milieu isolé portant sur des doses d'environ 500 g m.a./ha et 3 cultures différentes (blé, bettes à carde et navets) ont produit des profils métaboliques semblables à ceux enregistrés dans les cultures primaires (poivrons, raisin, haricots et pommes de terre), le fluopyrame constituant le principal composé dans toutes les cultures, à tous les délais avant la plantation (DAP). Les RRT dans le grain de blé, les bettes à carde et les racines de navet étaient de 0,57 ppm ou moins, et ils diminuaient avec l'allongement du DAP. À part le fluopyrame, le composé dont on a mesuré la plus forte concentration dans le grain de blé, les bettes à carde et les racines de navet se chiffrait à 0,23 ppm ou moins.</p> <p>D'après les résultats des études sur les cultures de rotation en milieu isolé, les principaux métabolites observés étaient les suivants :</p> <p>Grain de blé : fluopyrame, fluopyrame-PAC et fluopyrame-méthyl-sulfoxyde Bettes à carde : fluopyrame, fluopyrame-7-hydroxy, fluopyrame-7-OH-SA (conjugué avec le sulfate) et fluopyrame-benzamide Racines de navet : fluopyrame</p> <p>Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les cultures de rotation désigne le fluopyrame.</p> <p>Aux fins de l'évaluation des risques, la définition des résidus dans les cultures de rotation d'oléagineux et de légumineuses englobe le fluopyrame et le fluopyrame-benzamide, et elle désigne le fluopyrame dans toutes les autres cultures de rotation.</p>			

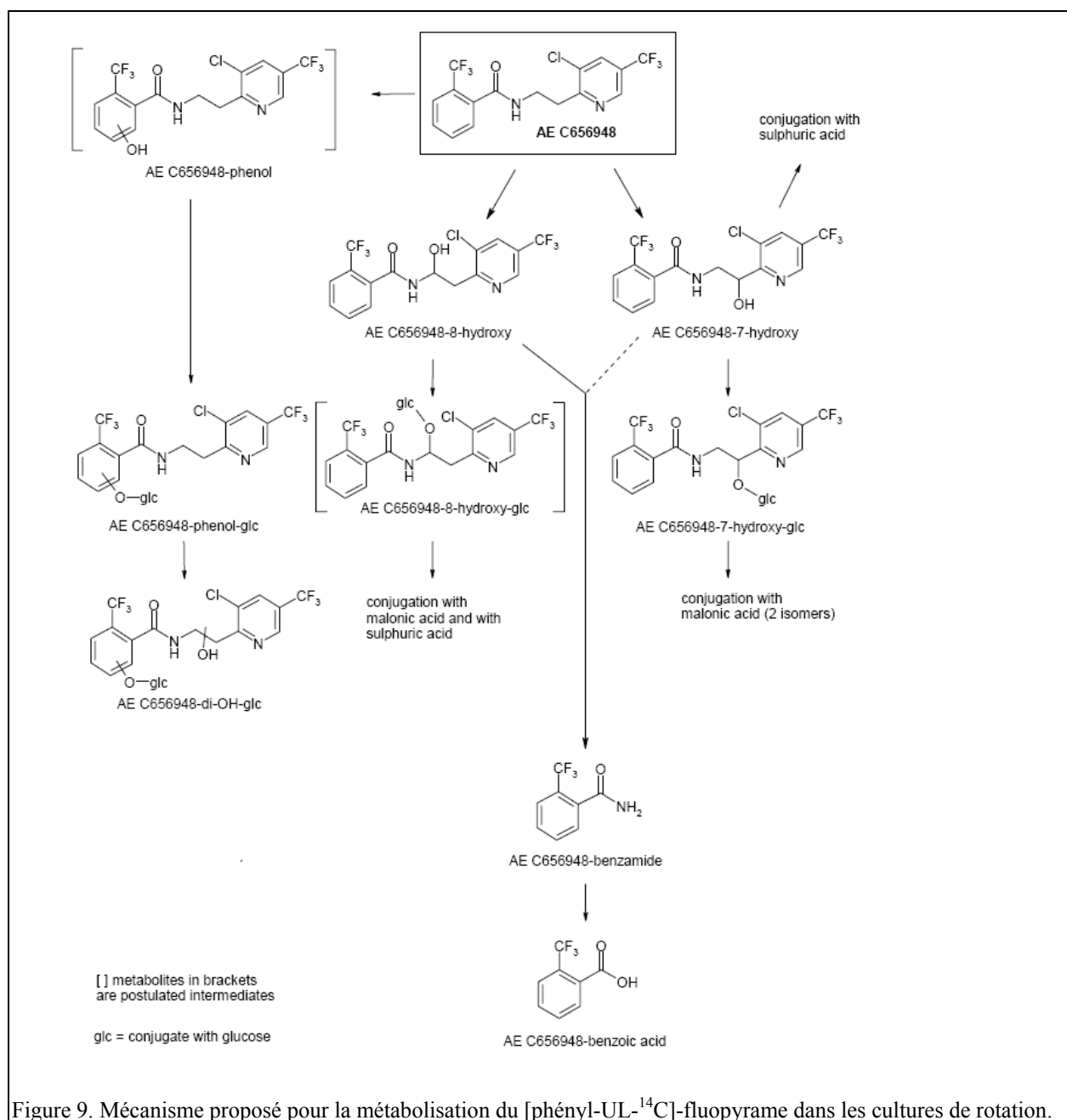


Figure 9. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame dans les cultures de rotation.

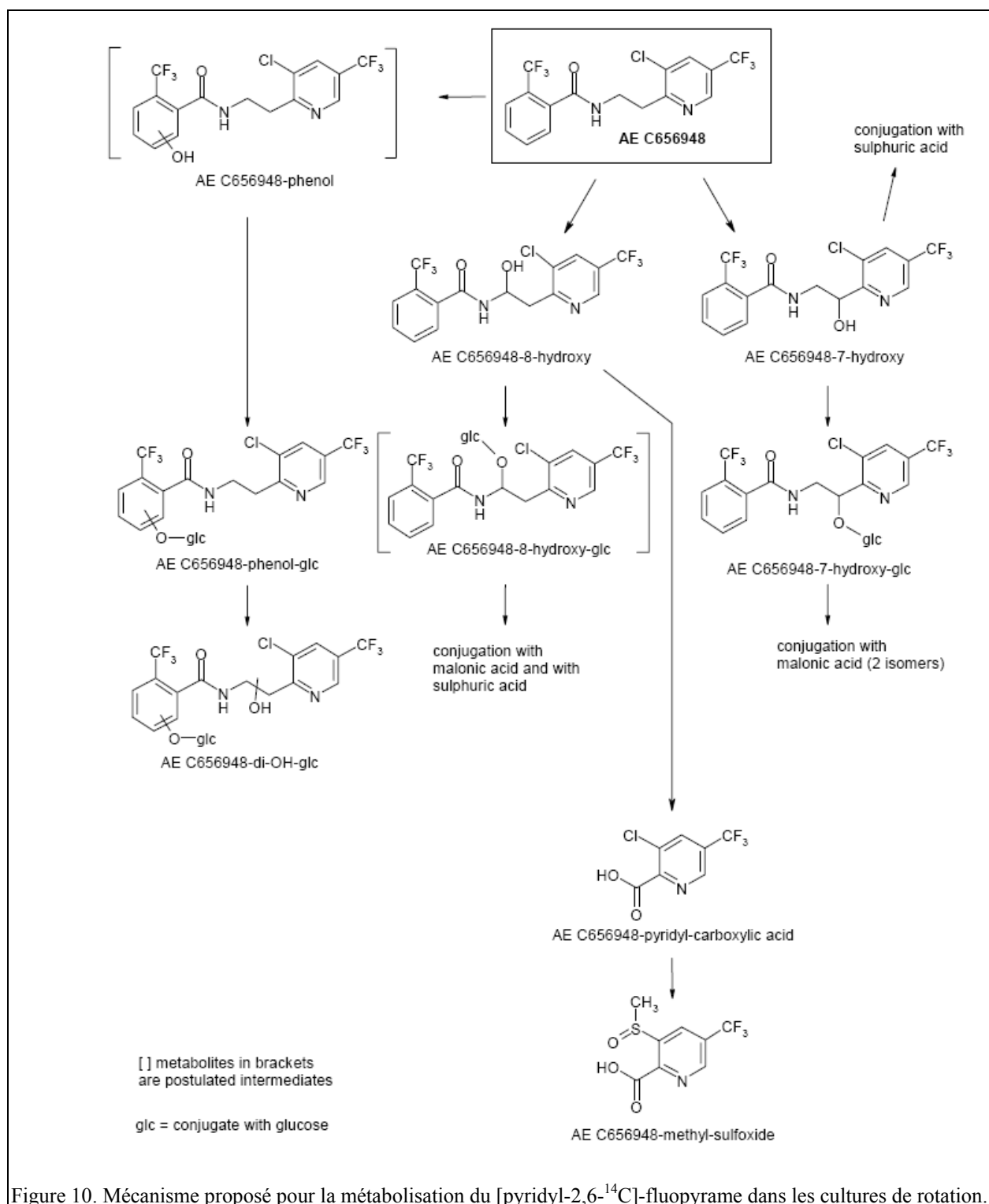


Figure 10. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame dans les cultures de rotation.

Tableau 18c Nature des résidus dans les matrices issues du bétail

Nature des résidus chez les poules pondeuses		N ^{os} ARLA 1599784 et 1599792		
<p>Pendant 14 jours consécutifs, 6 poules pondeuses (Leghorn blanches) ont reçu une dose quotidienne unique par voie orale (le matin, par gavage à l'aide d'une seringue) de 2,03 mg par kg p.c./jour (soit 26,42 mg m.a./kg nourriture/jour) de [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame ou de 2,02 mg par kg p.c./jour (soit 25,96 mg m.a./kg nourriture/jour) de [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame. Les animaux ont été sacrifiés 24 h après la dernière dose.</p> <p><i>Radiomarqueur en position phényle</i> : Le taux de récupération global (somme de la radioactivité dans les excréments, les œufs et les tissus) était de 94,83 % de la dose totale administrée. La majeure partie de la radioactivité (82,67 % de la dose totale) a été détectée dans les excréments recueillis avant le sacrifice. Une quantité correspondant à 4,34 % de la dose totale a été détectée dans les œufs. Au moment du sacrifice, les résidus liés au composé présents dans les organes et les tissus comestibles représentaient 7,83 % de la dose totale.</p> <p>La principale réaction métabolique chez la poule pondeuse était le clivage de la chaîne aliphatique, qui donnait le métabolite majeur AE C656948-benzamide. Une seconde réaction métabolique faisait intervenir l'hydroxylation de la chaîne aliphatique, suivie d'une élimination, ce qui générerait des oléfines. L'hydrolyse de l'amide en acide carboxylique était une réaction mineure.</p> <p><i>Radiomarqueur en position pyridyle</i> : Le taux de récupération global était de 95,55 % de la dose totale administrée. La majeure partie de la radioactivité (94,71 % de la dose totale) a été détectée dans les excréments recueillis avant le sacrifice. Une quantité correspondant à 0,36 % de la dose totale a été détectée dans les œufs. Au moment du sacrifice, les résidus liés au composé présents dans les organes et les tissus comestibles prélevés sur les poules représentaient 0,48 % de la dose totale.</p> <p>Les réactions métaboliques chez la poule pondeuse étaient l'hydroxylation de la chaîne aliphatique, suivie d'une élimination, de même que le clivage oxydatif de la chaîne aliphatique.</p> <p>Le degré de concordance de ces résultats avec ceux de l'étude sur la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame chez la poule pondeuse est très élevé. La métabolisation du fluopyrame chez les poules est bien comprise.</p>				
Matrices	% de la dose administrée			
	[phényl- ¹⁴ C]		[pyridyl- ¹⁴ C]	
	RRT (ppm) (moyenne pour les 6 poules)	% de la dose administrée	RRT (ppm) (moyenne pour les 6 poules)	% de la dose administrée
Excréments (jours 1 à 14)	10,655	82,67	12,642	94,71
Muscles du corps entier	3,290	4,94	0,831	0,10
Gras du corps entier	1,696	0,76	0,498	0,22
Peau du corps entier	2,533	0,38	0,152	0,02
Foie	9,536	0,86	0,538	0,05
Reins	5,759	0,15	0,242	0,01
Œufs (jours 1 à 14)	2,870	4,34	0,235	0,36
Œufs (jours 1 à 6)	1,811	--	0,156	--
Œufs (jours 7 à 14)	3,581	--	0,286	--
Total	--	94,83	--	95,55
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]	[phényl- ¹⁴ C]	[pyridyl- ¹⁴ C]
Œufs	AE C656948- benzamide	Fluopyrame AE C656948-Z-oléfine	Fluopyrame AE C656948-Z- oléfine	AE C656948-E- oléfine AE C656948-PAA AE C656948-7- hydroxy

Muscles	AE C656948-benzamide	AE C656948-Z-oléfine	AE C656948-Z-oléfine	Fluopyrame AE C656948-E-oléfine
Gras	AE C656948-benzamide AE C656948-Z-oléfine	Fluopyrame AE C656948-Z/E-oléfine	Fluopyrame AE C656948-E-oléfine	Aucun
Foie	AE C656948-benzamide	AE C656948-E-oléfine	AE C656948-Z/E-oléfine AE C656948-acide benzoïque	AE C656948-Z-oléfine AE C656948-PAA AE C656948-7-hydroxy
Nature des résidus chez les chèvres en lactation			N^{os} ARLA 1599783 et 1599791	
<p>Pendant 5 jours consécutifs, une chèvre en lactation (Bunte deutsche Edelziege) a reçu une dose quotidienne unique, dans une capsule de gélatine, de 1,91 mg par kg p.c./jour (soit 46,26 mg m.a./kg nourriture/jour) de [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame ou de 2,0 mg par kg p.c./jour (soit 44,62 mg m.a./kg nourriture/jour) de [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame. Les animaux ont été sacrifiés 24 h après la dernière dose.</p> <p><i>Radiomarqueur en position phényle</i> : Le taux de récupération global (somme de la radioactivité dans les excréments, le lait, les organes et les tissus) était de 93,46 % de la dose totale administrée. L'excrétion importante par voie urinaire pendant toute la durée de l'essai ainsi que les résultats de l'analyse des tissus laissent supposer qu'une portion considérable de chaque dose orale était biodisponible. Jusqu'au moment du sacrifice, environ 88,31 % de la dose totale était excrétée. Une fraction élevée, soit 52,62 %, a été trouvée dans l'urine, et une fraction de 35,69 %, dans les matières fécales.</p> <p>Les réactions de métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame détectées chez la chèvre en lactation étaient les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • hydroxylation du pont éthylène de la molécule, générant de l'AE C656948-7-hydroxy, de l'AE C656948-8-hydroxy et un composé dihydroxylé; • hydroxylation du cycle phényle, générant de l'AE C656948-phénol; • conjugaison des métabolites hydroxylés avec l'acide glucuronique; • élimination de l'eau des composés hydroxylés au niveau du pont éthylène, donnant de l'AE C656948-Z-oléfine et de l'AE C656948-E-oléfine, les oléfines <i>E</i> et <i>Z</i> pouvant passer d'une forme isomérique à l'autre; • clivage de la chaîne aliphatique, générant de l'AE C656948-benzamide; • hydroxylation de l'AE C656948-benzamide suivie de la conjugaison avec du sulfate. <p><i>Radiomarqueur pyridyle</i> : Le taux de récupération global était de 81,89 % de la dose totale administrée. Jusqu'au moment du sacrifice, environ 80,95 % de la dose totale était excrétée. Une fraction élevée, soit 52,33 %, a été trouvée dans l'urine, et une fraction de 28,62 %, dans les matières fécales.</p> <p>Les réactions de métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame détectées chez la chèvre en lactation étaient les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • hydroxylation du pont éthylène de la molécule, générant de l'AE C656948-7-hydroxy, de l'AE C656948-8-hydroxy et un composé dihydroxylé; • hydroxylation du cycle phényle, générant de l'AE C656948-phénol; • conjugaison des métabolites hydroxylés avec l'acide glucuronique; • élimination de l'eau des composés hydroxylés au niveau du pont éthylène, donnant de l'AE C656948-Z-oléfine et de l'AE C656948-E-oléfine, les oléfines <i>E</i> et <i>Z</i> pouvant passer d'une forme isomérique à l'autre; • clivage moléculaire donnant de l'AE 656948-pyridyl-hydroxyéthyle, puis conjugaison avec de l'acide glucuronique; • oxydation de l'AE C656948-pyridyl-hydroxyéthyle en AE C656948-pyridyl-acide acétique. <p>Le degré de concordance de ces résultats avec ceux de l'étude sur la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame chez la chèvre en lactation est très élevé. La métabolisation du fluopyrame chez les chèvres est bien comprise.</p>				
Matrices	% de la DA			
	[phényl-¹⁴C]		[phényl-¹⁴C]	

	RRT (ppm)	% de la DA	RRT (ppm)	% de la DA
Urine (0 à 120 h)	29,717	52,62	13,682	52,33
Matières fécales (0 à 120 h)	7,258	35,69	5,444	28,62
Muscles du corps entier	0,737	2,31	0,042	0,12
Gras du corps entier	0,399	0,50	0,372	0,42
Reins	2,295	0,07	0,403	0,01
Foie	8,379	1,71	1,427	0,31
Lait (0 à 120 h)	0,259	0,56	0,032	0,08
Lait du matin	0,276	--	--	--
Lait du soir	0,228	--	0,053	--
Total	--	93,46	--	81,89
Métabolites décelés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[phényl-¹⁴C]	[pyridyl-¹⁴C]	[phényl-¹⁴C]	[pyridyl-¹⁴C]
Lait	AE C656948-benzamide	Fluopyrame AE C656948-Z-oléfine AE C656948-7-hydroxy	Fluopyrame AE C656948-Z-oléfine AE C656948-7-hydroxy AE C656948-7-OH-GA AE C656948-benzamide-SA	AE C656948-7-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-E-oléfine
Muscles	AE C656948-benzamide	Fluopyrame AE C656948-Z-oléfine AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-7-hydroxy AE C656948-7-OH-GA AE C656948-benzamide-SA	AE C656948-7-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-E-oléfine
Gras	Fluopyrame AE C656948-benzamide AE C656948-Z-oléfine	Fluopyrame AE C656948-Z-oléfine AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-E-oléfine AE C656948-7-hydroxy	AE C656948-E-oléfine
Foie	AE C656948-benzamide	AE C656948-7-OH-GA	Fluopyrame AE C656948-Z/E-oléfine AE C656948-7-hydroxy AE C656948-7-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-benzamide-SA AE C656948-phénol-GA	Fluopyrame AE C656948-phénol-GA AE C656948-di-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-E-oléfine AE C656948-7-hydroxy
Reins	AE C656948-benzamide	AE C656948-7-OH-GA	Fluopyrame AE C656948-7-hydroxy AE C656948-7-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-benzamide-SA AE C656948-phénol-GA AE C656948-di-OH-GA	AE C656948-PAA AE C656948-hydroxyéthyl-GA AE C656948-phénol-GA AE C656948-di-OH-GA AE C656948-8-OH-GA AE C656948-E-oléfine AE C656948-7-hydroxy

Mécanisme de métabolisation proposé chez le bétail

La métabolisation du fluopyrame est très similaire chez la chèvre et chez la poule. Les principales réactions en jeu sont les suivantes :

- hydroxylation du fluopyrame en AE C656948-7-hydroxy et en AE C656948-8-hydroxy;
- élimination de l'eau des composés hydroxylés au niveau du pont éthylène, donnant des AE C656948-oléfines;
- clivage moléculaire donnant de l'AE C656948-benzamide et de l'AE C656948-pyridyl-acide acétique;
- conjugaison du fluopyrame hydroxylé avec de l'acide glucuronique.

Les voies métaboliques sont similaires à celles en jeu chez le rat, à part le fait que les 2 isomères de fluopyrame-(*Z/E*)-oléfine étaient les principaux métabolites dans les matrices provenant des poules et des chèvres [composés non observés dans les études sur la métabolisation chez le rat; observés en quantité minime ($\leq 0,007$ ppm) dans l'étude sur la décroissance dans les organes chez le rat, dans le foie, les reins et le gras périrénal]. On a conclu que les métabolites AE C656948-benzamide et -PAA étaient couverts, d'un point de vue toxicologique, par les données provenant des études sur les rats. Comme leur structure est similaire à celle du fluopyrame (et à celle du fluopicolide, qui est moins toxique que le fluopyrame), on considère que les fluopyrame-(*Z/E*)-oléfines ne sont pas plus toxique que le fluopyrame..

La métabolisation du fluopyrame chez les animaux est adéquatement documentée. **Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine animale englobe le fluopyrame et le métabolite fluopyrame-benzamide (exprimé en équivalents de composé d'origine). Aux fins de l'évaluation des risques, la définition des résidus est la suivante :**

- dans les tissus de volaille et les œufs : fluopyrame, avec les métabolites fluopyrame-benzamide et fluopyrame-oléfines (total de 2 isomères) (exprimés en équivalents de composé d'origine);
- dans les tissus de ruminants et le lait : fluopyrame, avec les métabolites fluopyrame-benzamide, fluopyrame-oléfines (total de 2 isomères) et fluopyrame-7-hydroxy (exprimés en équivalents de composé d'origine). {Le fluopyrame-7-hydroxy n'a pas été analysé dans les études sur l'alimentation; il peut être pris en compte à l'aide d'un rapport (facteur de conversion) dérivé de l'étude sur la métabolisation chez les chèvres, en se servant du fluopyrame comme référence pour déterminer la valeur de départ aux fins de l'évaluation des risques.}

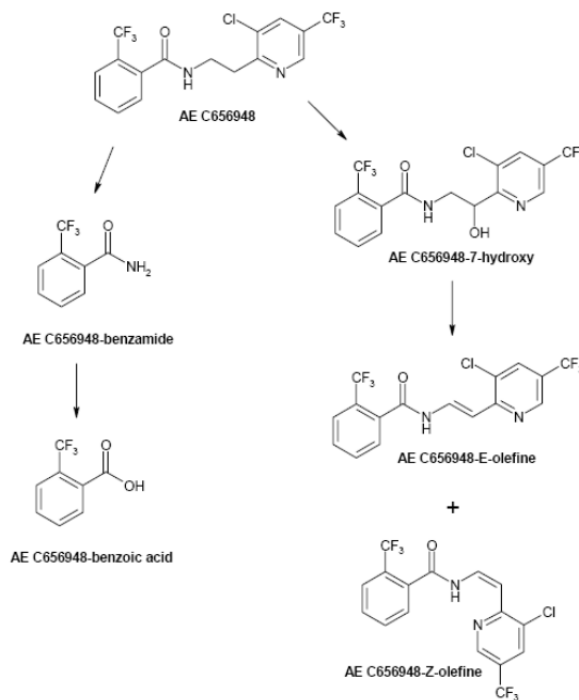
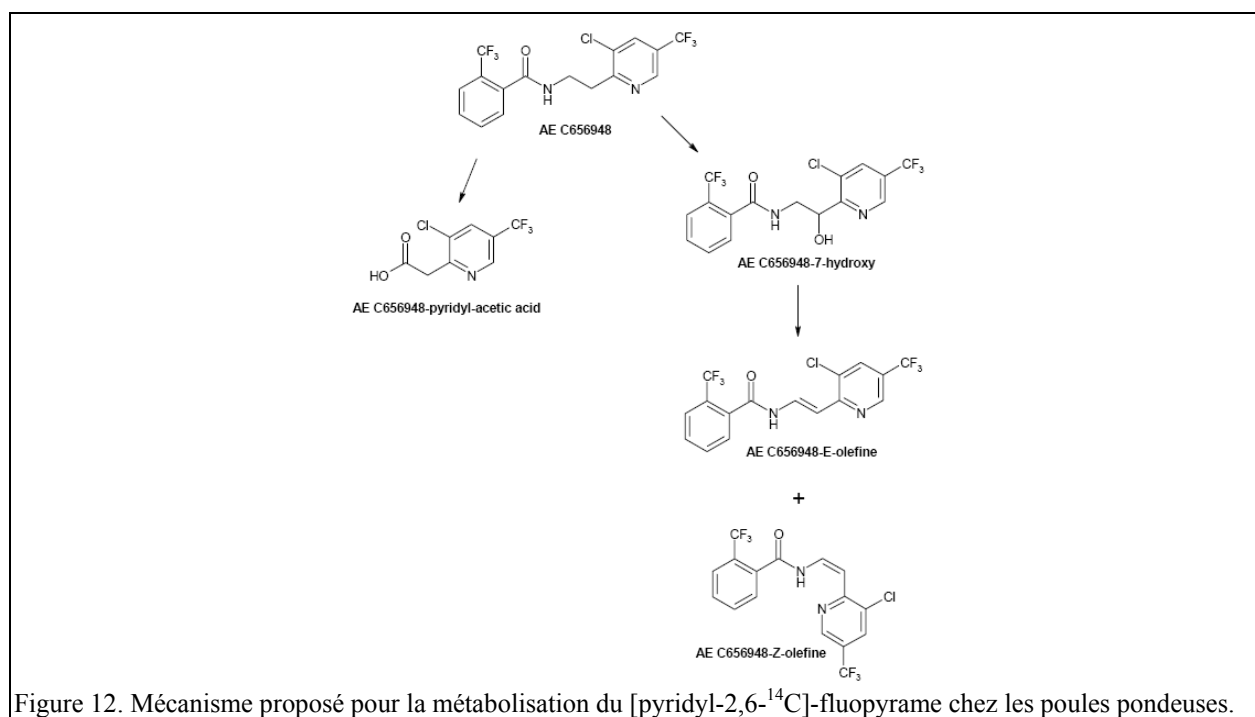


Figure 11. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame chez les poules pondeuses.



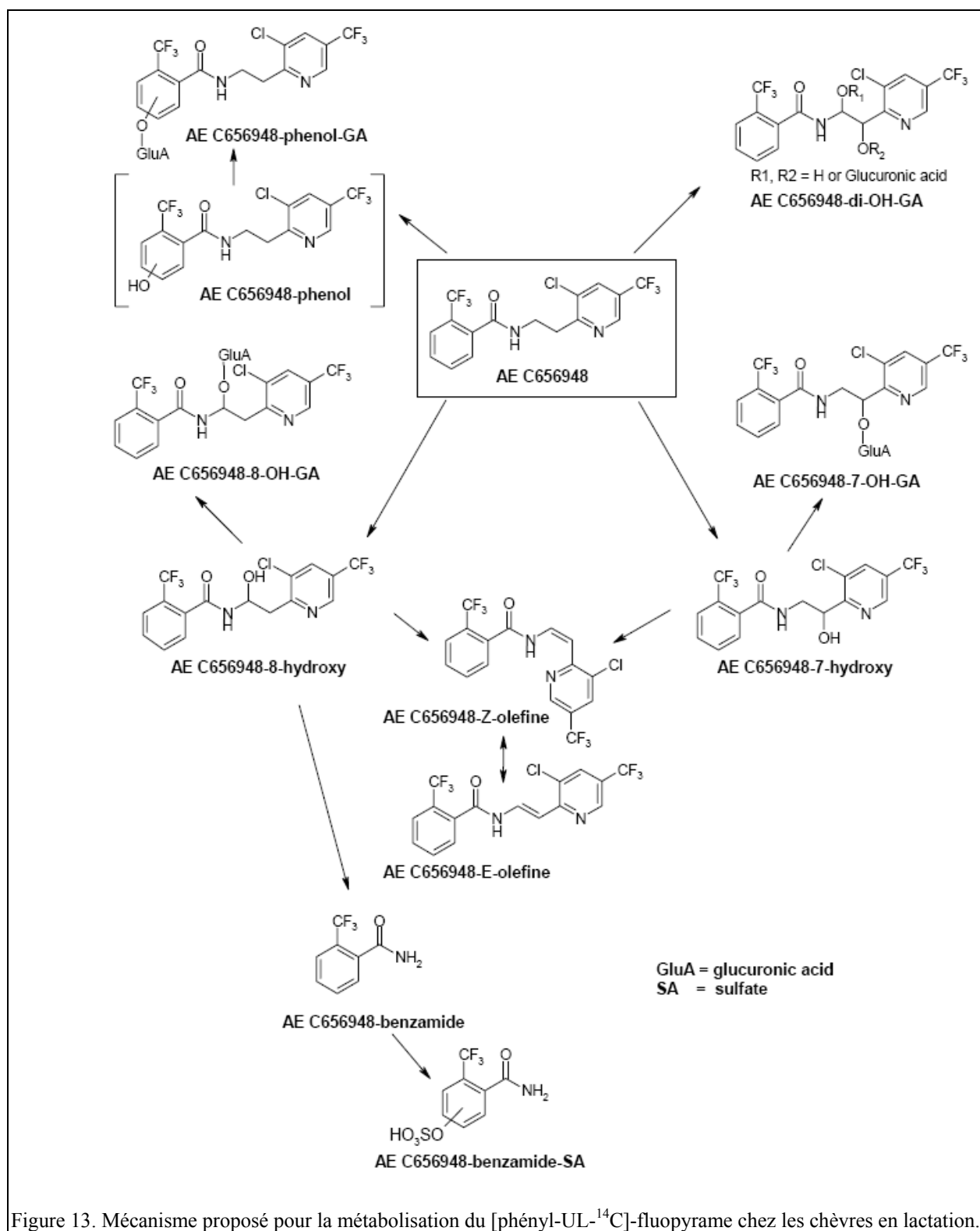


Figure 13. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [phényl-UL-¹⁴C]-fluopyrame chez les chèvres en lactation.

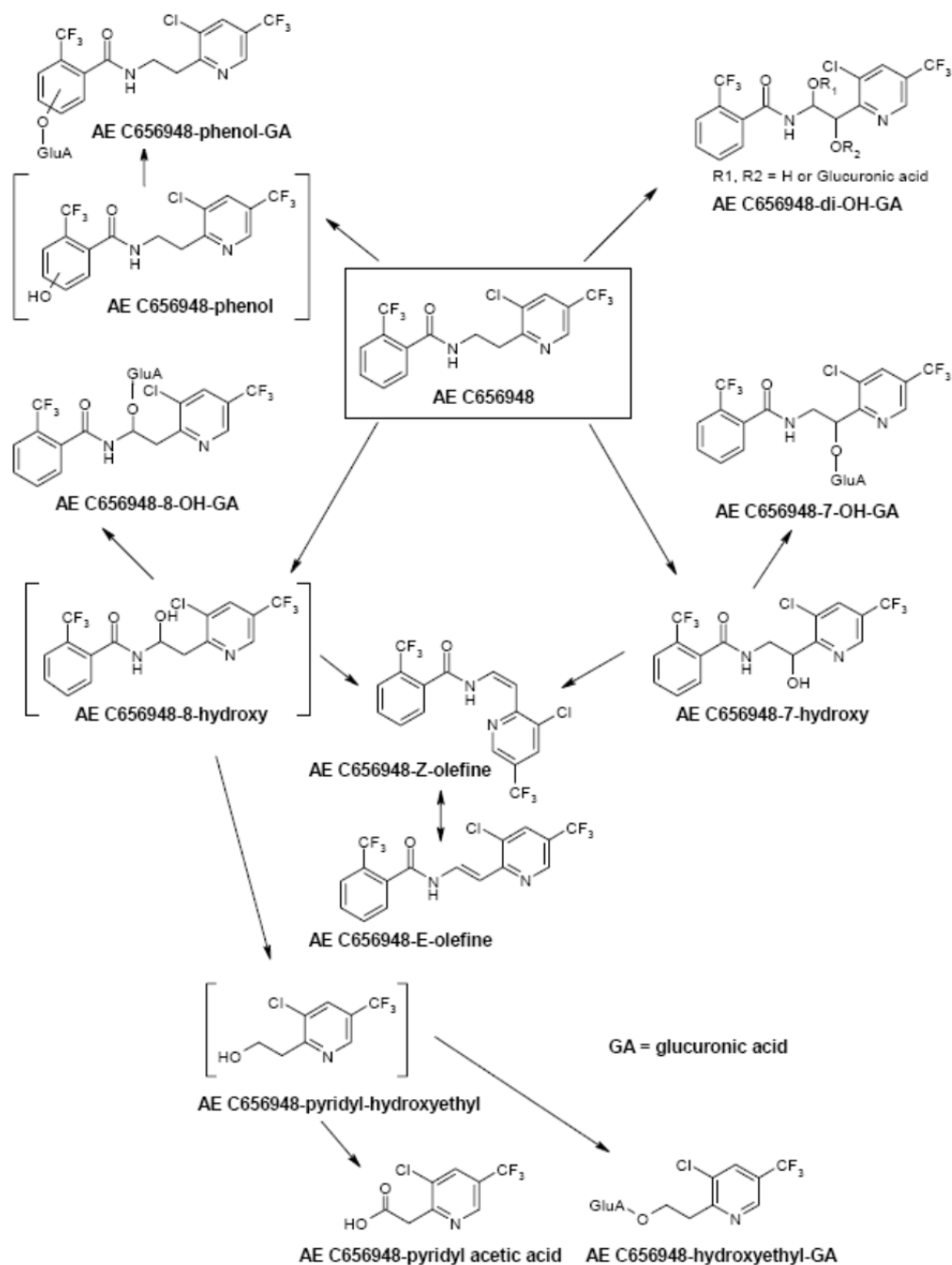


Figure 14. Mécanisme proposé pour la métabolisation du [pyridyl-2,6-¹⁴C]-fluopyrame chez les chèvres en lactation.

Tableau 18d Stabilité à l'entreposage au congélateur

Stabilité à l'entreposage au congélateur	N^{os} ARLA 1599821, 1784472, 1983731, 1599801, 1804905, 1983732
<p>Les résidus de fluopyrame et du métabolite fluopyrame-benzamide sont stables pendant une période allant jusqu'à 36 mois dans les feuilles de laitue, le grain de blé, les graines de colza, les pois secs et les oranges entreposés à une température ≤ -18 °C.</p>	
<p>Stabilité des autres métabolites :</p> <p>Fluopyrame-pyridyl-acide acétique : jusqu'à 36 mois dans ou sur les feuilles de laitue, le grain de blé, les graines de colza et les pois secs.</p> <p>Fluopyrame-pyridyl-acide carboxylique : jusqu'à 36 mois dans les pois secs, les graines de colza et les oranges.</p> <p>Fluopyrame-7-hydroxy : jusqu'à 36 mois dans ou sur le grain de blé et la laitue.</p>	

Tableau 18e Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus

Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Pommes de terre							N^o ARLA 1654363			
<p>En 2006, on a effectué 16 essais sur les résidus (14 sur les produits récoltés et 2 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 1, 2, 3, 5, 9 et 11 de l'ALENA) dans les pommes de terre, une culture représentative du groupe de cultures 1C. À chaque site d'essai, les pommes de terre ont été traitées avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 3 à 5 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Les applications ont été faites aux stades de croissance BBCH 45 à 93 (BBCH 45 : 50 % de la masse finale totale de tubercules atteinte; BBCH 93 : la plupart des feuilles sont jaunâtres). On a récolté des tubercules de pommes de terre à maturité au terme d'un DAAR de 6 ou 7 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.</p> <p>Au terme du DAAR de 6 ou 7 jours, les résidus de fluopyrame se situaient entre $< 0,01$ ppm et 0,017 ppm dans les tubercules de pommes de terre (des résidus quantifiables ont été relevés dans seulement 1 des 16 essais). Dans les 2 essais sur la dissipation, les résidus de fluopyrame étaient inférieurs à la LQ ($< 0,01$ ppm) à tous les moments (DAAR de 0, 3, 7, 14 et 21 jours), sauf le dernier jour de prélèvement de l'un des essais sur la dissipation des résidus – ceux-ci étaient alors légèrement supérieurs à la LQ.</p>										
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)							
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type	
Tubercules de pommes de terre	500	6 ou 7	32	$< 0,01$	0,017	0,016	$< 0,01$	$< 0,01$	0,004	
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Betteraves à sucre							N^o ARLA 1654364			
<p>En 2006, on a effectué 12 essais sur les résidus (11 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 5, 7, 8, 9, 10 et 11 de l'ALENA) dans les betteraves à sucre. À chaque site d'essai, les betteraves à sucre ont été traitées avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 7 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. La première application a été faite au stade de croissance BBCH 49 (BBCH 49 : expansion complète, forme et taille caractéristiques des racines atteintes). On a récolté les betteraves de à maturité au terme d'un DAAR de 5 à 7 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.</p> <p>Au terme du DAAR de 6 ou 7 jours, les résidus de fluopyrame se situaient entre 0,01 ppm et 0,05 ppm dans les racines de betteraves à sucre, et entre 0,27 et 18,7 ppm dans les parties aériennes de betteraves à sucre. Dans l'essai sur la dissipation, des échantillons ont été recueillis au terme de DAAR de 0, 6, 13, 19 et 27 jours. Les concentrations moyennes de résidus sont passées de 0,07 ppm à 0,01 ppm dans les racines de betteraves à sucre, et de 9,50 ppm à 0,04 ppm dans les parties aériennes de betteraves à sucre entre le DAAR de 0 jour et celui de 27 jours.</p>										

Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Racines de betteraves à sucre	500	6 ou 7	24	0,013	0,050	0,040	0,026	0,029	0,011
Parties aériennes de betteraves à sucre			24	0,273	18,703	16,510	0,803	3,299	4,888
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Haricots et pois secs							N° ARLA 1661215		
En 2006, on a effectué 9 essais sur les résidus (8 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 5, 7, 8, 9, 10 et 11 de l'ALENA) dans les haricots secs. À chaque site d'essai, les haricots et les pois secs ont été traités avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Dans chaque essai, on comptait deux parcelles traitées (TRTD1 et TRTD2). Dans la parcelle TRTD1 des essais sur les haricots secs, la première application a été faite entre le stade de croissance BBCH 28 (8 pousses latérales visibles) et le stade de croissance 59 (premiers pétales visibles, mais toujours fermés). La seconde application sur la parcelle TRTD1 a été faite 5 à 8 jours plus tard, et le fourrage a été récolté au terme d'un DAAR de 0 jour entre le BBCH 30 et 59. Dans la parcelle TRTD2 des essais sur les haricots secs, la première application a été faite entre le stade de croissance BBCH 67 (fin de la floraison) et le stade de croissance BBCH 86 (60 % des gousses sont mûres, et les graines sont dures). La seconde application sur la parcelle TRTD2 a été faite 5 à 7 jours plus tard, et le foin a été récolté au terme d'un DAAR de 0 jour à un stade de croissance cible se situant entre les stades BBCH 85 et 89. On a également récolté des graines (plants coupés au ras du sol) dans la parcelle TRTD2 au terme d'un DAAR de 13 ou 14 jours (sauf dans un essai, avec un DAAR de 0 jour), en visant le stade de croissance BBCH 89. On a laissé le foin et les graines sécher jusqu'à un degré acceptable à des fins commerciales avant de prélever des échantillons.									
Au terme du DAAR de 13 ou 14 jours, les résidus de fluopyrame se situaient entre < 0,01 ppm et 0,08 ppm dans les haricots secs, et entre 0,03 et 0,35 ppm dans les pois secs. Dans les essais sur la dissipation, des échantillons de graines ont été recueillis au terme de DAAR de 0, 7, 14, 17 ou 18 et 22 à 24 jours. Les concentrations moyennes de résidus sont passées de 0,052 ppm à 0,017 ppm dans les haricots secs entre le DAAR de 0 jour et celui de 22 jours. Dans les pois secs, les résidus sont demeurés approximativement les mêmes entre le DAAR de 0 jour et celui de 24 jours (0,036 ppm et 0,026 ppm).									
Les résidus maximaux de fluopyrame dans le fourrage de haricots secs au DAAR de 0 jour étaient de 25,4 ppm. Les résidus maximaux de fluopyrame dans les tiges de pois secs récoltées au terme d'un DAAR de 0 jour étaient de 11,1 ppm. Les résidus maximaux de fluopyrame dans le foin de haricots secs récolté au terme d'un DAAR de 0 jour étaient de 37,7 ppm. Les résidus maximaux de fluopyrame dans le foin de pois secs récolté au terme d'un DAAR de 0 jour étaient de 49,4 ppm.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Haricots secs	500	13 ou 14	18	< 0,01	0,076	0,068	0,012	0,023	0,022
Pois secs			10	0,03	0,350	0,35	0,058	0,130	0,13
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Melons							N° ARLA 1661219		
En 2007, on a effectué 6 essais sur les résidus (5 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 2, 5, 6 et 10 de l'ALENA) dans les melons véritables. À chaque site d'essai, les melons ont été traités avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 5 ou 6 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. La première application a été faite entre le stade de croissance BBCH 71 (le premier fruit de la tige principale a atteint sa forme et sa taille caractéristiques) et le stade de croissance BBCH 89 (maturation									

complète). On a récolté les fruits à maturité au terme d'un DAAR de 0 jour. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.

Au terme du DAAR de 0 jour, les résidus de fluopyrame se situaient entre 0,07 ppm et 0,53 ppm dans les melons véritables. Dans l'essai sur la dissipation, des échantillons ont été recueillis au terme de DAAR de 0, 1, 3, 7 et 10 jours. Les résidus dans les melons sont demeurés approximativement les mêmes tout au long de cette période de 10 jours (0,076 à 0,107 ppm). Le fait de peler les melons traités par pulvérisation foliaire a permis de réduire les résidus totaux de fluopyrame dans les melons véritables, ce qui a donné un facteur de transformation de 0,04.

Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Melons véritables	500	0	12	0,069	0,529	0,439	0,192	0,217	0,156

Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Pommes N° ARLA 1670088

En 2006 et 2007, on a effectué 17 essais sur les résidus (14 sur les produits récoltés et 3 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 1, 2, 5, 9, 10 et 11 de l'ALENA) dans les pommes. À chaque site d'essai, les pommiers ont été traités avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 5 à 7 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Dans tous les essais, il y avait une parcelle traitée avec une solution de pulvérisation concentrée (faible volume); le volume de pulvérisation se situait entre 368 et 671 L/ha. Dans 12 des essais sur les pommiers, il y avait une deuxième parcelle traitée avec une solution de pulvérisation diluée (volume élevé; le volume de pulvérisation se situait entre 1 941 et 2 860 L/ha. La première application a été faite entre les stades de croissance BBCH 78 et 89 (BBCH 78 : les fruits ont atteint 80 % de leur taille finale; BBCH 89 : les fruits sont prêts à être consommés). On a récolté des pommes à maturité au terme d'un DAAR de 7 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.

Au terme d'un DAAR de 7 jours, les résidus de fluopyrame se situaient entre 0,04 ppm et 0,25 ppm dans les pommes traitées avec une solution concentrée, et entre 0,06 ppm et 0,26 ppm dans les pommes traitées avec une solution diluée. Dans les essais sur la dissipation, des échantillons ont été recueillis au terme de DAAR de 0, 3, 7, 10 et 14 jours. Les résidus moyens dans les pommes sont passés de 0,16 ppm à 0,08 ppm entre le DAAR de 0 jour et le DAAR de 14 jours.

Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Pommes	500 (solution concentrée)	0	34	0,054	0,796	0,751	0,192	0,225	0,151
		7	34	0,040	0,247	0,242	0,109	0,120	0,063
	500 (solution diluée)	0	24	0,070	0,545	0,437	0,159	0,176	0,092
		7	24	0,057	0,262	0,255	0,086	0,105	0,055
	500	0	4	0,109	0,174	0,167	0,139	0,140	0,031
		7	4	0,061	0,107	0,101	0,083	0,084	0,021

Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Cerises

N° ARLA 1661231

En 2006 et 2007, on a effectué 6 essais sur les résidus (5 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 1, 5, 10 et 11 de l'ALENA) dans les cerises. À chaque site d'essai, les cerisiers ont été traités avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 5 à 8 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. On a récolté des cerises à maturité au terme d'un DAAR de 0 jour. Les volumes de pulvérisation se situaient entre 371 et 624 L/ha dans le cas des parcelles traitées avec des solutions concentrées, et entre 1 905 et 3 350 L/ha dans le cas des parcelles traitées avec des solutions diluées. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.

Au terme d'un DAAR de 0 jour, les résidus de fluopyrame se situaient entre 0,07 ppm et 0,64 ppm dans les cerises traitées avec une solution concentrée, et entre 0,15 ppm et 1,2 ppm dans les cerises traitées avec une solution diluée. Les résidus dans les cerises diminuaient avec le temps. La pratique domestique habituelle consistant à laver et à cuire les cerises a réduit de manière significative les résidus de fluopyrame dans et sur les cerises. Les facteurs de

transformation calculés pour les cerises lavées ainsi que les cerises lavées et cuites étaient respectivement de 0,48 et de 0,41.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Cerises	500 (solution concentrée)	0	12	0,066	0,641	0,639	0,505	0,425	0,223
	500 (solution diluée)	0	12	0,147	1,229	1,174	0,396	0,516	0,349
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Raisin							N° ARLA 1599586		
<p>En 2006 et 2007, on a effectué 16 essais sur les résidus (15 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 1, 5, 10 et 11 de l'ALENA) dans les raisins. À chaque site d'essai, le raisin a été traité avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application (soit 0,223 lb m.a./application), avec des intervalles de 12 à 14 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha; les applications ont été faites sur le raisin aux stades de croissance BBCH 87 à 89 (du stade des fruits prêts à récolter au stade des fruits prêts à consommer). Les DAAR étaient de 0 jour et de 3 jours dans le cas des essais sur les produits récoltés, et de 0, 3, 7, 10 et 14 jours dans le cas des essais sur la dissipation des résidus.</p> <p>Au terme d'un DAAR de 3 jours, les résidus de fluopyrame dans le raisin se situaient entre 0,068 et 0,987 ppm, et au terme d'un DAAR de 7 jours, ils se situaient entre 0,096 et 0,950 ppm. Les valeurs moyennes étaient de 0,458 ppm et de 0,401 ppm aux jours 3 et 7, respectivement. Dans l'essai sur la dissipation des résidus, les concentrations moyennes de résidus sont passées de 0,872 ppm, au DAAR de 0 jour, à 0,672 ppm, au DAAR de 14 jours.</p>									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Raisin	439 à 513	6 ou 7	32	0,096	0,950	0,948	0,372	0,401	0,229
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Fraises							N° ARLA 1599587		
<p>En 2007, on a effectué 10 essais sur les résidus (9 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 1, 2, 3, 5, 10 et 12 de l'ALENA) dans les fraises.</p> <p>À chaque site d'essai, dans la parcelle traitée par pulvérisation, les fraises ont été traitées avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha, avec des intervalles de 5 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha; les applications ont été faites sur les fraises aux stades de croissance BBCH 81 à 91 (du stade du début du mûrissement au stade du début de la formation des bourgeons auxiliaires), et le DAAR était de 0 jour. Dans une seconde parcelle, les fraises ont été traitées avec 2 applications par irrigation au goutte-à-goutte d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha, avec des intervalles de 5 jours entre les applications, et les DAAR ciblés étaient de 0 jour et 7 jours. Dans l'essai sur la dissipation des résidus, on a prélevé des échantillons composites de fraises en double au terme de DAAR de 0, 3, 7, 10 et 14 jours après la dernière application dans les parcelles traitées par pulvérisation foliaire et par irrigation au goutte-à-goutte.</p> <p>Dans les essais sur le traitement généralisé, les résidus de fluopyrame sur les fraises se situaient entre 0,18 ppm et 1,06 ppm au terme d'un DAAR de 0 jour. Les données sur la dissipation des résidus montraient que les concentrations de résidus dans et sur les fraises avaient baissé d'environ 49 % en 14 jours. Dans les essais sur l'application par irrigation au goutte-à-goutte, les résidus de fluopyrame sur les fraises se situaient entre une valeur inférieure à la LQ et 0,11 ppm, au DAAR de 0 jour, et entre une valeur inférieure à la LQ et 0,24 ppm, au DAAR de 7 jours. Dans l'essai sur la dissipation des résidus, les concentrations de résidus au jour 0 étaient inférieures à 0,01 ppm, puis elles sont passées à environ 0,03 ppm aux jours 10 et 14 après le dernier traitement. Les concentrations de résidus dans les essais sur le traitement par irrigation au goutte-à-goutte étaient 5 à 10 fois plus basses que les concentrations enregistrées dans les essais sur le traitement généralisé.</p>									

Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fraises	495 à 525 (irrigation au goutte-à-goutte)	0	20	< 0,01	0,112	0,10	0,01	0,026	0,028
		7	20	< 0,01	0,244	0,23	0,02	0,050	0,069
	491 à 519 (pulvérisation directe)	0	20	0,183	1,062	1,01	0,395	0,513	0,279
	500 (serre européenne)	1	8	0,12	0,79	0,79	0,27	0,35	0,26
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Noix							N° ARLA 1661238		
<p>En 2006, on a effectué 10 essais sur les résidus dans les noix : 5 d'entre eux (4 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus) ont été menés sur des amandes dans la région de culture 10 de l'ALENA), et 5 (4 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus) ont été menés sur des pacanes dans les régions de culture 2, 4, 6 et 8 de l'ALENA. À chaque site d'essai, les noix ont été traitées avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 6 ou 7 jours entre les applications dans le cas des amandes, et de 13 ou 14 jours dans le cas des pacanes, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Dans chaque essai, on comptait deux parcelles traitées, soit un avec une solution de pulvérisation diluée, et l'autre, avec une solution de pulvérisation concentrée. Des échantillons de noix à maturité ont été prélevés au terme d'un DAAR de 14 jours. Pour chaque culture représentative, on comptait un essai sur la dissipation des résidus dans lequel des échantillons ont été recueillis à des DAAR de 0, 7, 14, 21 et 28 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.</p> <p>Au terme d'un DAAR de 14 jours, les résidus de fluopyrame dans les amandes écalées se situaient entre moins de 0,01 ppm et 0,019 ppm; dans les coques d'amandes, se situaient entre 1,22 ppm et 6,12 ppm et, dans les pacanes, entre moins de 0,01 ppm et 0,045 ppm. Dans les essais sur la dissipation des résidus, les concentrations moyennes de résidus sont passées de moins de 0,01 ppm, le jour 0, à 0,018 ppm, le jour 14, avant de redescendre à 0,013 ppm le jour 28 (amandes écalées). Dans le cas des pacanes, les concentrations moyennes de résidus sont passées de 0,045 ppm à moins de 0,01 ppm entre le DAAR de 0 jour et le DAAR de 14 jours, et sont restées inférieures à 0,01 ppm jusqu'à 28 jours.</p>									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Amandes écalées	500 (solution concentrée)	14	10	< 0,01	0,016	0,015	< 0,01	< 0,01	< 0,01
	500 (solution diluée)	14	10	< 0,01	0,019	0,018	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Coques d'amandes	500 (solution concentrée)	14	10	1,22	6,12	5,43	2,44	2,97	1,57
	500 (solution diluée)	14	10	1,93	4,45	4,25	3,26	3,18	1,09
Pacanes	500 (solution concentrée)	14	10	< 0,01	0,045	0,031	< 0,01	< 0,01	0,014
	500 (solution diluée)	14	10	< 0,01	0,021	0,018	< 0,01	< 0,01	< 0,01

Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Arachides			N° ARLA 1661252						
En 2007 et en 2008, on a effectué 12 essais sur les résidus (11 sur les produits récoltés et 1 sur la dissipation des résidus, dans les régions de culture 2, 3, 6 et 8 de l'ALENA) dans les arachides.									
À chaque site d'essai, les arachides ont été traitées avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 12 à 14 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées de manière à ce que l'échantillonnage puisse être fait entre les stades de croissance BBCH 89 (pleine maturité, presque toutes les gousses parvenues à leur taille finale, et mûres) et BBCH 97 (parties aériennes de la plante mortes). Dans les essais sur les produits récoltés, des denrées représentatives, soit des arachides écalées et du foin d'arachides, ont été recueillies à des DAAR de 7 (-1) jours. Dans les essais sur la dissipation des résidus, des échantillons d'arachides ont été recueillis à des DAAR étaient de 0, 3, 7, 10 et 4 jours après l'application. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Au terme d'un DAAR de 7 jours, les résidus de fluopyrame se situaient entre moins de 0,01 ppm et 0,018 ppm dans les arachides écalées, et entre 1,08 et 21,9 ppm dans le foin d'arachides. La dissipation des résidus de fluopyrame dans les arachides écalées au fil du temps n'a pas pu être évaluée parce que les concentrations étaient trop faibles. Les résidus de fluopyrame dans le foin d'arachides déclinaient au fil du temps.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Arachides écalées	500	7	24	< 0,01	0,018	0,017	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Foin d'arachides		7	24	1,078	21,88	20,66	6,19	8,72	6,78
Essais sur les cultures au champ et sur la dissipation des résidus – Bananes			N° ARLA 1661260						
En 2007, 14 essais sur les résidus (12 sur les produits récoltés et 2 sur la dissipation des résidus) dans les bananes ont été effectués en Amérique latine. À chaque site d'essai, les bananes ont été traitées avec 6 applications foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 100 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 5 à 11 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 600 g m.a./ha. La première application a été effectuée entre les stades de croissance BBCH 70 (premier fruit visible) et 75 (fruits ayant atteint 50 % de leur taille finale). Dans chaque essai, des échantillons uniques (dans les parcelles témoins) et des échantillons répétés (dans les parcelles traitées) de bananes (ensachées et non ensachées) ont été recueillis à maturité commerciale, au terme d'un DAAR de 0 jour. Dans 2 essais, des échantillons supplémentaires ont été prélevés au terme de DAAR de 0, 2 ou 3 et 6 ou 7 jours, cela pour caractériser la dissipation des résidus. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Les résidus de fluopyrame sur les bananes (ensachées; DAAR de 0 jour) se situaient entre moins de 0,01 et 0,04 ppm (moyenne = 0,018 ppm). Les résidus de fluopyrame sur les bananes (non ensachées; DAAR de 0 jour) se situaient entre 0,018 et 0,526 ppm (moyenne = 0,164 ppm). Dans les essais sur la dissipation des résidus, les concentrations moyennes de résidus dans les bananes non ensachées sont passées de 0,04 ppm et de 0,17 ppm, au DAAR de 0 jour, à moins de 0,01 ppm et 0,13 ppm, respectivement, au DAAR de 6 ou 7 jours.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min	Max	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Bananes (non ensachées)	600	0	28	0,018	0,526	0,510	0,144	0,164	0,140

Tableau 18f Données sur les résidus dans les cultures de rotation

Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Accumulation limitée dans le blé, les navets et les feuilles de moutarde au champ							N° ARLA 1661301		
Trois essais au champ ont été effectués sur les résidus dans ou sur le blé planté comme culture de rotation, de même que trois essais sur les résidus dans ou sur les navets plantés comme culture de rotation, et trois essais sur les résidus dans ou sur les feuilles de moutarde plantée comme culture de rotation, cela dans les zones 3, 4 et 10, aux États-Unis, au cours de la saison de croissance 2006.									
Blé planté comme culture de rotation : 2 applications foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble ont été effectuées pour couvrir les cultures à une dose de 250 à 263 g m.a./ha/application, soit une dose d'application totale de 505 à 525 g m.a./ha. L'intervalle entre les applications était de 5 à 7 jours, et le DAP se situait entre 236 et 248 jours. La culture de couverture (blé) a été récoltée ou détruite 0 à 14 jours après l'application finale, avant le réensemencement, afin de préparer une couche de semis convenable pour la culture de rotation.									
Navets plantés comme culture de rotation : 2 applications foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble ont été effectuées pour couvrir les cultures à une dose de 245 à 256 g m.a./ha/application, soit une dose d'application totale de 493 à 511 g m.a./ha. L'intervalle entre les applications était de 5 à 7 jours, et le DAP se situait entre 228 et 236 jours. La culture de couverture (blé ou soja) a été récoltée ou détruite 0 à 14 jours après l'application finale.									
Feuilles de moutarde plantée comme culture de rotation : 2 applications foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble ont été effectuées pour couvrir les cultures à une dose de 242 à 254 g m.a./ha/application, soit une dose d'application totale de 493 à 499 g m.a./ha. L'intervalle entre les applications était de 5 à 7 jours, et le DAP se situait entre 228 et 236 jours. La culture de couverture (blé ou soja) a été récoltée ou détruite 0 à 14 jours après l'application finale.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fourrage de blé	505 à 525	8	6	< 0,01	0,048	0,041	0,010	0,020	0,017
Grain de blé			6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s. o.
Foin de blé			6	0,018	0,089	0,082	0,032	0,044	0,030
Paille de blé			6	0,011	0,12	0,12	0,031	0,056	0,054
Racines de navet	493 à 511	8	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s. o.
Parties aériennes de navet			6	< 0,01	0,041	0,034	0,018	0,019	0,002
Feuilles de moutarde	493 à 499	8	6	< 0,01	0,036	0,035	0,013	0,018	0,014
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Luzerne							N° ARLA 1654401		
Douze essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2007 afin de mesurer les résidus de fluopyrame dans la luzerne plantée comme culture de rotation. On a effectué 2 applications d'AE C656948 500 en concentré soluble par pulvérisation foliaire sur le sol nu ou sur une culture de couverture (moutarde), cela en dose de 240 à 260 g m.a./ha/application, soit une dose d'application totale de 497 à 514 g m.a./ha. L'intervalle entre les applications était de 5 ou 6 jours, et le DAP se situait entre 12 et 14 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol. Les champs ont été labourés et enrichis d'engrais, ou la culture de couverture a été déchiquetée et incorporée au sol, et la surface de ce dernier a été lissée avant l'ensemencement de la luzerne.									

Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fourrage de luzerne /1	497 à 514	12 à 14	24	< 0,01	0,39	0,33	0,04	0,07	0,09
Fourrage de luzerne /2			22	< 0,01	0,10	0,10	0,04	0,05	0,03
Fourrage de luzerne /3			22	0,01	0,19	0,17	0,03	0,05	0,05
Fourrage de luzerne /1			24	0,02	0,93	0,93	0,09	0,21	0,28
Fourrage de luzerne /2			22	0,01	0,36	0,35	0,11	0,13	0,11
Fourrage de luzerne /3			22	0,01	0,46	0,42	0,06	0,13	0,13
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Coton							No ARLA 1661299		
Onze essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2007 afin de mesurer les résidus de fluopyrame dans le coton planté comme culture de rotation. On a effectué 2 applications d'AE C656948 500 en concentré soluble par pulvérisation foliaire sur le sol nu, cela en dose de 244 à 258 g m.a./ha/application, soit une dose d'application totale de 495 à 511 g m.a./ha. L'intervalle entre les applications était de 1 à 5 jours, et le DAP se situait entre 12 et 14 jours. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol. Les champs ont été labourés, enrichis d'engrais et aplanis avant l'ensemencement. Un essai a été annulé en raison de l'échec de la culture.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Graines de coton non délintées	495 à 511	12 à 14	22	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	s. o.
Sous-produits de l'égrenage du coton			10	< 0,01	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01
Les cultures suivantes devaient originalement être des cultures primaires traitées avec du fluopyrame. On a ensuite demandé que les céréales, le canola et le soja ne soient considérés que comme des cultures de rotation. Les essais au champ ont été effectués conformément aux bonnes pratiques agricoles pour les cultures primaires au Canada, conformément à ce qui avait été proposé antérieurement.									
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Maïs de grande culture et maïs sucré							N° ARLA 1661248		
On a effectué 19 essais sur les résidus (8 le maïs sucré, 10 sur le maïs de grande culture et 5 sur le maïs de grande culture et le maïs sucré) dans les régions de culture 1, 2, 3, 5, 6, 10, 11 et 12 de l'ALENA). À chaque site d'essai, le maïs a été traité avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec des intervalles de 5 à 8 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Des échantillons de fourrage de maïs et d'épis de maïs sucré (grains sur épis épluchés) ont été récoltés au terme d'un DAAR de 0 jour, et des échantillons de canne et de grains de maïs ont été recueillis au terme de DAAR de 11 à 14 jours. Un essai sur le maïs sucré et deux essais sur le maïs de grande culture étaient des essais sur la dissipation des résidus, dans lesquels on a prélevé des échantillons au terme de DAAR de 0 ou 1, 3, 7, 9 ou 10 et 13 ou 14 jours.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fourrage de maïs	500	0	32	1,56	5,52	5,15	3,29	3,52	1,14
Canne de maïs		11 à 14	30	0,70	14,69	13,40	1,69	2,61	3,09
Grain de maïs		11 à 14	30	< 0,01	0,020	0,018	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Épis de maïs		0	18	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0

sucré									
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Blé et sorgho								N° ARLA 1661247	
On a effectué 15 essais sur les résidus dans le blé et 12 essais sur les résidus dans le sorgho, cela dans les régions de culture 2, 4, 5, 6, 7, 8 et 11 de l'ALENA). À chaque site d'essai, le blé et le sorgho ont été traités avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 14 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Des échantillons de fourrage, de foin, de grain et de paille de blé ont été récoltés au terme de DAAR de 12 à 15 jours, et des échantillons de fourrage, de grain et de tiges de sorgho ont été recueillis au terme de DAAR de 13 à 15 jours. Un essai sur le blé et un essai sur le sorgho étaient des essais sur la dissipation des résidus, dans lesquels on a prélevé des échantillons au terme de DAAR de 0, 7, 14, 21 et 28 jours.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fourrage de blé	500	14	30	0,052	3,03	2,91	0,610	0,788	0,688
Grain de blé			30	0,037	0,764	0,722	0,192	0,218	0,150
Foin de blé			32	0,280	5,51	5,41	1,66	2,19	1,75
Paille de blé			32	0,785	12,26	11,52	4,64	4,65	3,06
Fourrage de sorgho	500	14	24	0,18	4,10	4,08	0,858	1,13	1,12
Grain de sorgho			24	0,23	3,24	3,03	0,34	0,622	0,767
Tiges de sorgho			24	0,19	12,15	8,63	1,01	1,65	2,49
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Canola								N° ARLA 1661254	
On a effectué 8 essais sur les résidus dans le canola, cela dans les régions de culture 2, 5, 7 et 11 de l'ALENA). À chaque site d'essai, le canola a été traité avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 13 ou 14 jours entre les applications, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Dans tous les essais, les applications ont été effectuées aux stades de croissance BBCH 65 à 89 (BBCH 65 : pleine floraison – 50 % des fleurs de la grappe principale sont ouvertes; BBCH 89 : pleine maturité). Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Des graines de canola ont été récoltées au terme de DAAR de 12 à 14 jours, à maturité commerciale. Un essai était un essai sur la dissipation des résidus, dans lesquels on a prélevé des graines de canola au terme de DAAR de 0, 6, 12, 19 et 26 jours après l'application.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Graines de canola	500	12 à 14	16	0,089	3,00	2,89	0,140	0,512	0,934
Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Soja								No ARLA 1661216	
On a effectué 20 essais sur les résidus dans le soja, cela dans les régions de culture 2, 3, 4 et 5 de l'ALENA). À chaque site d'essai, le soja a été traité avec 2 pulvérisations foliaires d'AE C656948 500 en concentré soluble, à une dose de 250 g m.a./ha/application, ce qui donne une dose saisonnière totale de 500 g m.a./ha. Toutes les applications ont été effectuées à l'aide de matériel au sol.									
Dans chaque essai, on comptait deux parcelles traitées. Dans la parcelle où l'on a prélevé des échantillons de fourrage et de foin, la première application a été effectuée entre le stade de croissance BBCH 14 (feuille trifoliée du 4° nœud déployée) et le stade de croissance BBCH 75 (environ 50 % des gousses ayant atteint leur longueur finale, soit 15 à 20 mm)]. La deuxième application a été faite 5 à 7 jours plus tard, et des échantillons de fourrage et de foin ont été récoltés au terme d'un DAAR de 6 ou 7 jours; on visait les stades de croissance BBCH 65 à 69. Dans la parcelle où l'on a prélevé des échantillons de graines, la première application a été effectuée entre le stade de croissance BBCH 75 (environ 50 % des gousses ayant atteint leur longueur finale, soit 15 à 20 mm)] et le stade de croissance BBCH 88 (environ 80 % des gousses mûres, graines ayant leur couleur finale, dures et sèches). La deuxième application a été faite 5 à 8 jours plus tard, sauf dans un essai, où elle a été faite 14 jours plus tard. Des échantillons de graines ont été récoltés dans la parcelle TRTDS au terme d'un DAAR de 12 à 14 jours (sauf dans un essai où on les a recueillis au terme d'un DAAR de 17 jours, et dans un essai où les plants de soja ont été coupés au									

terme de DAAR de 14 jours, et où les graines ont été échantillonnées le jour suivant); on visait le stade de croissance BBCH 89. Au besoin, on a laissé le foin sécher jusqu'à un degré acceptable, d'un point de vue commercial, avant d'en prélever des échantillons. Deux essais étaient des essais sur la dissipation des résidus, dans lesquels on a prélevé des échantillons de graines au terme de DAAR de 0, 7, 21 et 28 jours.									
Denrée	Dose d'appl. totale (g m.a./ha)	DAAR (jour)	Concentrations de résidus de fluopyrame (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	MdREC	MREC	Écart-type
Fourrage de soja	500	7	40	0,320	6,19	5,70	2,53	2,62	1,48
Foin de soja			40	1,21	20,90	20,20	6,19	7,50	4,91
Graines de soja		14	40	< 0,01	0,180	0,160	< 0,01	0,021	0,036

Tableau 18g Résidus dans les aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Pommes de terre		N° ARLA 1654380 (ou 1661287)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	6 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Pelure humide	4,3 ×	
Croustilles	0,3 ×	
Flocons	1,0 ×	
Tubercules lavés	0,7 ×	
Tubercules pelés	0,2 ×	
Tubercules cuits	0,3 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Betteraves à sucre		N° ARLA 1654379 (ou 1661286)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	7 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Pulpe séchée	1,3 ×	
Sucre raffiné	1,3 ×	
Mélasse	0,9 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Pommes		N°s ARLA 1654383 (ou 1661291), 1654393 et 1654394
Essais en Amérique du Nord		
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 1 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	5 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Pommes lavées	0,7 ×	
Pommes pelées	0,03 ×	
Pommes séchées	0,03 ×	

Jus de pommes	0,4 ×
Compote de pommes	0,01 ×
Marc humide	2,3 ×
Essais au sein de l'Union européenne	
Site d'essai	Sud de l'Europe (sud de la France et Italie) et nord de l'Europe (Belgique et Royaume-Uni)
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose	4 applications de 125 g m.a./ha pour une dose totale de 0,5 kg m.a./ha/saison
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble
DAAR	7 jours
Produit transformé	Facteur de transformation moyen
Pommes lavées	0,7 ×
Pommes pelées	0,25 ×
Pommes séchées	0,75 ×
Jus de pommes	0,1 ×
Compote de pommes	0,4 ×
Marc humide	2,4 ×
Marc séché	7,7 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Raisins	N^{os} ARLA 1599645, 1599646, 1599660 et 1599584
Essais en Amérique du Nord	
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 10 de l'ALENA
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble
DAAR	7 jours
Produit transformé	Facteur de transformation moyen
Raisins secs	2,4 ×
Jus	0,5 ×
Raisins lavés	0,8 ×
Gelée	0,1 ×
Essais au sein de l'Union européenne	
Site d'essai	4 essais dans le sud et le nord de la France
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose	2 applications de 250 g m.a./ha pour une dose totale de 0,5 kg m.a./ha/saison
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble
DAAR	3 jours
Produit transformé	Facteur de transformation moyen
Raisins lavés	0,6 ×
Marc humide	3,2 ×
Marc séché	6,4 ×
Jus de raisins	Pas de résidus quantifiables
Vin	0,2 ×
Site d'essai	Sud de l'Europe (Espagne, Portugal, Italie, Grèce : 1 essai dans chaque pays)
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose	2 applications de 250 g m.a./ha pour une dose totale de 0,5 kg m.a./ha/saison
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble
DAAR	3 jours
Produit transformé	Facteur de transformation moyen
Raisins secs	3,7 ×

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Fraises		N^{os} ARLA 1599587, 1599659 et 1599658
Essais en Amérique du Nord		
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 10 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 250 g m.a./ha pour une dose totale de 0,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	0 jour	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Fruits lavés	0,7 ×	
Fruits lavés et cuits (~ confiture)	0,7 ×	
Essais au sein de l'Union européenne		
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 10 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 250 g m.a./ha pour une dose totale de 0,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	0 jour	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Fruits lavés	0,8 ×	
Fruits en conserve (avec pasteurisation)	0,3 ×	
Confiture	0,5 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Arachides		N^o ARLA 1654372 (ou 1661275)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 2 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	6 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Tourteau	0,2 ×	
Huile raffinée	0,3 ×	
Arachides grillées à sec	0,3 ×	
Beurre d'arachides	0,2 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Blé		N^o ARLA 1654374 (ou 1661280)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	14 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Son	2,7 ×	
Farine	0,12 ×	
Finots	0,34 ×	
Remoulages bis	0,75 ×	
Germe	2,4 ×	
Fractions de grain aspirées	70 ×	

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Maïs		N° ARLA 1654373 (ou 1661276)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	12 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Amidon extrait par voie humide	< 0,4 ×	
Huile raffinée extraite par voie humide	0,6 ×	
Gruau	0,5 ×	
Farine	0,9 ×	
Tourteau	0,8 ×	
Son	2,6 ×	
Huile raffinée extraite à sec	< 0,4 ×	
Fractions de grain aspirées	160 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Canola		N°s ARLA 1654378 (ou 1661285), 1654391 et 1654395
Essais en Amérique du Nord		
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	14 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Huile raffinée	0,01 ×	
Tourteau	0,3 ×	
Essais au sein de l'Union européenne		
Site d'essai	Sud de l'Europe (sud de la France et Italie) et Allemagne	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 125 g m.a./ha pour une dose totale de 0,25 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	34 à 57 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	
Huile raffinée	1,1 ×	
Huile extraite à l'aide d'une presse à vis	1,4 ×	
Huile brute	1,4 ×	
Tourteau extrait	0,8 ×	
Huile extraite à l'aide d'un solvant	1,4 ×	
Marc	0,9 ×	
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Soja		N° ARLA 1654375 (ou 1661282)
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA	
Traitement	Applications foliaires généralisées	
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison	
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble	
DAAR	13 jours	
Produit transformé	Facteur de transformation moyen	

Tourteau	0,05 ×
Pellicule	1,3 ×
Huile raffinée	0,02 ×
Farine	0,04 ×
Lait de soja	0,01 ×
Fractions de grain aspirées	223 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Coton	
N° ARLA 1654376 (ou 1661283)	
Site d'essai	1 essai dans la région de culture 5 de l'ALENA
Traitement	Applications généralisées sur le sol nu; coton planté au terme d'un DAP de 12 jours
Dose	2 applications de 1 250 g m.a./ha pour une dose totale de 2,5 kg m.a./ha/saison
Préparation commerciale	AE C656948 500 en concentré soluble
DAAR	Échantillons recueillis au moment de la récolte commerciale
Produit transformé	Facteur de transformation moyen
Tourteau	Les résidus étaient < LQ pour ce qui concerne les graines de coton et tous les aliments transformés; les facteurs associés à la transformation n'ont pu être déterminés.
Enveloppe	
Huile raffinée	

Tableau 18h Alimentation du bétail

ALIMENTATION DU BÉTAIL – Bovins laitiers		N° ARLA 1599761		
<p>Quatre groupes de trois vaches laitières ont reçu des doses orales de fluopyrame dans des capsules à double revêtement de gélatine, cela pendant 29 jours consécutifs; les doses administrées correspondaient à des concentrations de résidus dans la nourriture de 1 ppm, 10 ppm, 30 ppm et 100 ppm (nourriture sèche). Une vache a servi de témoin. Le groupe traité à 100 ppm a été soumis à une étude de dépuración, dans laquelle les animaux ont été sacrifiés 7, 14 ou 21 jours après la fin du traitement. (Un animal a été exclu du groupe traité à 100 ppm en raison d'une consommation alimentaire réduite, et les données concernant cet animal n'ont pas été prises en compte.)</p> <p>Des échantillons de lait ont été prélevés en double chez les animaux avant l'administration de la première dose (jour -7) ainsi qu'aux jours 1, 2, 4, 8, 10, 13, 17, 21, 24, 26 et 29 après l'administration de la première dose. Chez les animaux de l'étude de dépuración, on a recueilli du lait jusqu'au jour 50. Le lait du soir de chaque vache a été congelé pendant la nuit, et combiné avec l'échantillon de lait du matin suivant. De plus, des échantillons de lait ont été prélevés chez les animaux du groupe traité à 100 ppm (jour 20/21) à des fins de transformation en petit lait et en crème. Les animaux ont été sacrifiés dans les 24 heures suivant la dernière dose, et des échantillons de foie, de muscles, de reins et de gras (périrénal, sous-cutané et mésentérique) ont été recueillis à des fins d'analyse.</p> <p>L'étude de dépuración a montré que les résidus de fluopyrame et d'AE C656948-benzamide dans le lait et les tissus diminuaient avec le délai écoulé après la fin du traitement. Les résidus totaux d'oléfines dans le foie et les reins diminuaient également, et les résidus totaux d'oléfines dans les muscles étaient inférieurs à la LQ. Les résidus totaux d'oléfines dans le gras périrénal, sous-cutané et mésentérique ont augmenté pendant la période de dépuración.</p>				
Matrice	Concentrations maximales de fluopyrame et de métabolites (ppm)			
	Groupe traité à 1,5 ppm	Groupe traité à 14,4 ppm	Groupe traité à 44,1 ppm	Groupe traité à 133,1 ppm
Fluopyrame				
Lait (jour 4 à la fin)	< 0,01	< 0,01 à 0,02 (moyenne = 0,01)	0,02 à 0,09 (moyenne = 0,03)	0,06 à 0,17 (moyenne = 0,10)
Lait écrémé	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0,02
Crème	Sans objet	Sans objet	Sans objet	1,4
Gras	< 0,01	0,07	0,33	0,71
Reins	< 0,01	< 0,01	0,05	0,08
Foie	0,26	0,98	2,8	4,0
Muscles	< 0,01	< 0,01	0,04	0,03
AE C656948-benzamide				

Lait (jour 8 à la fin)	0,01 à 0,09 (moyenne = 0,02)	0,15 à 0,37 (moyenne = 0,22)	0,40 à 0,77 (moyenne = 0,54)	1,1 à 1,9 (moyenne = 1,5)
Lait écrémé	Sans objet	Sans objet	Sans objet	1,5
Crème	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0,98
Gras	0,01	0,33	0,45	1,1
Reins	0,03	0,38	0,88	1,6
Foie	0,10	1,9	3,2	7,0
Muscles	0,02	0,44	0,79	1,5
Résidus combinés de fluopyrame et d'AE C656948-benzamide				
Lait (jour 8 à la fin)	< 0,02 à < 0,10 (moyenne = 0,03)	< 0,16 à 0,39 (moyenne = 0,23)	0,42 à 0,80 (moyenne = 0,57)	1,2 à 2,0 (moyenne = 1,6)
Gras	< 0,02	0,37	0,78	1,6
Reins	< 0,04	< 0,39	0,93	1,7
Foie	0,36	2,3	5,3	10,9
Muscles	< 0,03	< 0,45	0,83	1,5
AE C656948-oléfines				
Lait (jour 8 à la fin)	< 0,02	≤ 0,02	< 0,02 à 0,05 (moyenne = 0,02)	0,07 à 0,14 (moyenne = 0,10)
Lait écrémé	Sans objet	Sans objet	Sans objet	< 0,02
Crème	Sans objet	Sans objet	Sans objet	1,3
Gras	< 0,02	0,12	0,32	0,94
Reins	< 0,02	< 0,02	0,04	0,15
Foie	< 0,02	0,06	0,13	0,58
Muscles	< 0,02	< 0,02	0,03	0,04
ALIMENTATION DU BÉTAIL – Poules pondeuses			N° ARLA 1599760	
<p>On a traité 4 groupes de 12 poules pondeuses avec des doses orales de fluopyrame administrées avec la nourriture, cela pendant 28 jours consécutifs; les doses administrées correspondaient à des concentrations de résidus dans la nourriture de 0,05 ppm, 0,50 ppm, 1,5 ppm et 5,0 ppm. Neuf poules ont servi de témoins (elles ont été traitées à 0 ppm). Le groupe traité à 5,0 ppm a été soumis à une étude de dépuraton, dans laquelle les animaux ont été sacrifiés 8, 13 ou 21 jours après la fin du traitement.</p> <p>Des œufs ont été recueillis quotidiennement dans chaque groupe pendant la période de traitement, et ont été regroupés par groupe et par jour d'échantillonnage, aux jours -13, -6, -1, 0, 1, 2, 5, 7, 9, 12, 14, 16, 21, 23, 26 et 28 de l'étude. Chez les animaux de l'étude de dépuraton, on a recueilli des œufs jusqu'au jour 49. Les animaux ont été sacrifiés dans les 3 à 7 heures suivant la dernière dose, et des échantillons de foie (organe entier), de muscles et de peau avec le gras qui y était attaché, s'il y en avait (y compris le gras abdominal) ont été recueillis à des fins d'analyse.</p> <p>L'étude de dépuraton a montré que les résidus de fluopyrame, d'AE C656948-benzamide et d'oléfines dans les œufs et les tissus de la volaille dans le lait et les tissus diminuaient avec le délai écoulé après la fin du traitement.</p>				
Matrice	Concentrations maximales de fluopyrame et de métabolites			
	(ppm)			
	Groupe traité à 0,05 ppm	Groupe traité à 0,49 ppm	Groupe traité à 1,6 ppm	Groupe traité à 4,8 ppm
Fluopyrame				
Œufs (jour 21 à la fin)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Peau et gras	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Foie	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Muscles	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
AE C656948-benzamide				
Œufs (jour 21 à la fin)	< 0,01	0,07 à 0,09 (moyenne = 0,08)	0,20 à 0,23 (moyenne = 0,21)	0,64 à 0,76 (moyenne = 0,71)
Peau et gras	< 0,01	0,04	0,11	0,63
Foie	0,02	0,16	0,43	1,6

Muscles	< 0,01	0,04	0,10	0,33
Résidus combinés de fluopyrame et d'AE C656948-benzamide				
Œufs (jour 21 à la fin)	< 0,02	< 0,08 à < 0,10 (moyenne = 0,09)	< 0,21 à < 0,24 (moyenne = 0,22)	< 0,65 à < 0,77 (moyenne = 0,72)
Peau et gras	< 0,02	< 0,05	< 0,12	< 0,64
Foie	< 0,03	< 0,17	< 0,44	< 1,6
Muscles	< 0,02	< 0,05	< 0,11	< 0,34
AE C656948-oléfines				
Œufs (jour 21 à la fin)	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02 à 0,02
Peau et gras	< 0,02	< 0,02	0,03	0,08
Foie	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02
Muscles	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,06

Tableau 19 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur la métabolisation et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES PLANTES	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Cultures primaires et cultures de rotation	Fluopyrame
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Groupes de cultures 6 (légumineuses) et 20 (oléagineux)	Fluopyrame, y compris le métabolite fluopyrame-benzamide (exprimé en équivalents de composé d'origine)
Toutes les autres cultures	Fluopyrame
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Similaire dans les raisins, les pommes de terre, les haricots et les poivrons
ÉTUDES CHEZ LES ANIMAUX	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Ruminants et volaille	Fluopyrame, y compris le métabolite fluopyrame-benzamide (exprimé en équivalents de composé d'origine)
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Tissus de volaille et œufs	Fluopyrame, y compris les métabolites fluopyrame-benzamide et fluopyrame-oléfines (total des 2 isomères) (exprimés en équivalents de composé d'origine)
Tissus et lait de ruminants	Fluopyrame, y compris les métabolites fluopyrame-benzamide, fluopyrame-oléfines (total des 2 isomères) et fluopyrame-7-hydroxy (exprimés en équivalents de composé d'origine)
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX	Similaire chez la chèvre, la poule et le rat
RÉSIDUS HYDROSOLUBLES	Non

RISQUES ALIMENTAIRES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Risques chroniques par le régime alimentaire (évaluation approfondie) DJA = 0,012 mg/kg p.c./jour Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 104 µg m.a./L	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
	Nourrissons < 1 an	3,9	63,8
	Enfants de 1 à 2 ans	6,3	33,4
	Enfants de 3 à 5 ans	3,9	29,3
	Enfants de 6 à 12 ans	2,0	19,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,8	14,0
	Adultes de 20 à 49 ans	0,8	17,8
	Adultes de 50 ans et plus	1,0	18,9
	Femmes de 13 à 49 ans	0,8	17,8
Population totale	1,3	19,6	
Analyse de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 106 µg m.a./L DARf = 0,5 mg/kg p.c.	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
	Nourrissons < 1 an	7,0	9,1
	Enfants de 1 à 2 ans	8,8	9,8
	Enfants de 3 à 5 ans	7,5	8,4
	Enfants de 6 à 12 ans	5,3	5,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	3,5	3,9
	Adultes de 20 à 49 ans	2,8	3,3
	Adultes de 50 ans et plus	2,2	2,8
	Femmes de 13 à 49 ans	2,8	3,3
Population totale	4,4	5,0	
Risque chronique de cancer par le régime alimentaire (évaluation approfondie) $q_1^* = 0,0172 \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$ Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 2,93 µg m.a./L	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ ajusté en fonction d'une période d'application limitée à 3 ans	
		Aliments et eau	
Population totale	1×10^{-6}		

Tableau 20 Sommaire des propriétés physiques et chimiques du fluopyrame pertinentes d'un point de vue environnemental

Paramètres	Valeurs	Interprétation
Solubilité dans l'eau (à 20 °C)	pH 4 → 15 mg/L pH 7 → 16 mg/L pH 9 → 15 mg/L	Soluble aux pH enregistrés dans l'environnement
Pression de vapeur/volatilité	20 °C → $1,2 \times 10^{-6}$ Pa 25 °C → $3,1 \times 10^{-6}$ Pa 50 °C → $2,9 \times 10^{-4}$ Pa	Non volatil dans les conditions naturelles
Constante de la loi d'Henry	20 °C → $2,98 \times 10^{-5}$ Pa m ³ mol ⁻¹	Faible potentiel de volatilisation à partir des sols humides et de la surface des plans d'eau
Absorption UV	< 292 nm	Faible potentiel de phototransformation
pK _a (à 23 °C)	0,5	Ne se dissocie pas aux pH enregistrés dans l'environnement.
K _{oc} /log K _{oc}	pH 6,5 → 2 060/3,3	Potentiel de bioaccumulation
Stabilité du composé à température ambiante	Stable, ne se décompose pas	

Tableau 21 Devenir et comportement en milieu terrestre

Étude	Marqueur/Produit	Système	TD ₅₀ (jour)	TD ₉₀ (jour)	Modèle cinétique		
Sols							
Hydrolyse	Phényle	Résiste à l'hydrolyse en conditions acides, neutres et alcalines					
Photolyse dans le sol	Phényle	Résiste à la photolyse dans les sols					
Sol aérobie	Phényle	Loam limoneux Hohenseh	221	735	POS		
		Loam sableux AXXa	231	769	POS		
		Loam Wurmwiese	339	> 1 000	POS		
		Loam Allla	165	549	POS		
		Loam sableux Porterville	746	> 1 000	POS		
		Loam argilo-limoneux Springfield	654	> 1 000	PODP		
		Pyridyle	Loam limoneux Hohenseh	210	697	POS	
	Pyridyle	Loam sableux AXXa	464	> 1 000	POS		
		Loam sableux Wurmwiese	250	829	POS		
		Loam argileux Dollendorf	162	538	POS		
		Loam sableux Porterville	561	> 1 000	POS		
		Loam argilo-limoneux Springfield	583	> 1 000	PODP		
		Sol anaérobie	Phényle	Loam limoneux Hoefchen	> 1 000	> 1 000	POS
			Pyridyle	Loam limoneux Hohenseh	> 1 000	> 1 000	POS
Études sur le terrain : Europe	Dissipation: fluopyrame 250 en concentré soluble	Burscheid (Allemagne) [loam limoneux]	145	> 1 000	PODP		
		Little Shelford (Royaume-Uni) [loam sableux]	164	> 1 000	PODP		
		Staffanstorp (Suède) [loam]	386	> 1 000	POS		
		Vatteville (France) [loam limoneux]	318	> 1 000	PODP		
		Vilobi d'Onyar (Espagne) [loam]	147	487	POS		
		Albaro (Italie) [loam limoneux]	21	512	PODP		

Étude	Marqueur/Produit	Système	TD ₅₀ (jour)	TD ₉₀ (jour)	Modèle cinétique
	Accumulation: fluopyrame 250 en concentré soluble	Monheim (Allemagne) [loam sableux]	Fin de la 1 ^{re} année : 29 % de la 1 ^{re} application au jour 0 Fin de la 2 ^e année : 57 % de la 2 ^e application au jour 0		
		Tarascon (France) [loam limoneux]	Fin de la 1 ^{re} année : 53 % de la 1 ^{re} application au jour 0 Fin de la 2 ^e année : 59 % de la 2 ^e application au jour 0		
Études sur le terrain : États-Unis	Dissipation/ accumulation : AE C656948 500 en concentré soluble	Washington [loam sableux]	163	TD ₇₅ : 816 TD ₉₀ > 1 000	PODP
		New York [sable loameux]	539	TD ₇₅ > 1 000 TD ₉₀ > 1 000	PODP
		Dakota du Nord [loam]	83	TD ₇₅ > 1 000 TD ₉₀ > 1 000	PODP
		Géorgie [sable loameux]	24	TD ₇₅ 521 TD ₉₀ > 1 000	PODP
		Californie [loam sableux]	174	TD ₇₅ 688 TD ₉₀ > 1 000	PODP
Adsorption/ désorption	AE C656948	Laacherhof AXXa (loam sableux)	K _{d(ads.)} : 3,80 K _{co(ads.)} : 292	K _{d(dés.)} : 8,27 K _{co(dés.)} : 636	
		Hoefchen a. Hohenseh (loam limoneux)	K _{d(ads.)} : 8,37 K _{co(ads.)} : 322	K _{d(dés.)} : 13,15 K _{co(dés.)} : 506	
		Laacherhof Wurmwiese (loam)	K _{d(ads.)} : 5,59 K _{oc(ads.)} : 266	K _{d(dés.)} : 9,33 K _{oc(dés.)} : 444	
		Pikeville (sable loameux)	K _{d(ads.)} : 3,16 K _{co(ads.)} : 288	K _{d(dés.)} : 6,32 K _{co(dés.)} : 575	
		Stilwell (loam argileux)	K _{d(ads.)} : 5,06 K _{co(ads.)} : 460	K _{d(dés.)} : 9,17 K _{co(dés.)} : 834	
	AE C656948-7- hydroxy	AIIIa (loam)	K _{d(ads.)} : 1,03 K _{co(ads.)} : 94	K _{d(dés.)} : 3,54 K _{co(dés.)} : 322	
		AXXa (loam sableux)	K _{d(ads.)} : 1,36 K _{co(ads.)} : 91	K _{d(dés.)} : 3,78 K _{co(dés.)} : 252	
		Hoefchen (loam limoneux)	K _{d(ads.)} : 2,54 K _{co(ads.)} : 159	K _{d(dés.)} : 7,16 K _{co(dés.)} : 447	
		Wurmwiese (loam sableux)	K _{d(ads.)} : 1,38 K _{co(ads.)} : 86	K _{d(dés.)} : 3,88 K _{co(dés.)} : 243	

Tableau 22 Devenir et comportement en milieu aquatique

Étude	Marqueur/Produit	Système	TD ₅₀ (jours)	TD ₉₀ (jours)	Modèle cinétique
Systèmes aquatiques					
Hydrolyse		Résiste à l'hydrolyse en conditions acides, neutres et alcalines			
Photolyse dans l'eau	Phényle et pyridyle	Solution tampon (pH 7)	21 et 25 52 et 63 ^a 81 et 97 ^b		POS
	Phényle et pyridyle	Eaux et sédiments naturels	21, 87 ^s et 135 ^b		POS
Milieu aquatique aérobie	Phényle	Angleweiher – Eau	25	280	PODP
		Angleweiher – Système entier	1 190	3 960	POS
		Lawrence – Eau	14	220	PODP
		Lawrence – Système entier	1 000	3 300	POS
	Pyridyle	Angleweiher – Eau	26	290	PODP
		Angleweiher – Système entier	1 470	4 900	POS

		Lawrence – Eau	17	220	PODP
		Lawrence – Système entier	650	2 150	POS
Milieu aquatique anaérobie	Phényle	Lawrence – Eau	4	89	PODP
		Lawrence – Système entier	1 580	5 240	POS
		Lawrence – Eau	5	79	POMC
		Lawrence – Système entier	1 410	4 680	POS

^a en équivalents de jours d'ensoleillement à Phoenix, en Arizona.

^b en équivalents de jours d'ensoleillement à Athènes, en Grèce.

Tableau 23 Concentrations maximales de produits de transformation dans le sol et dans l'eau

Propriété	Produits de transformation	
	Majeurs	Mineurs
Sol		
Hydrolyse	Aucun	Aucun
Phototransformation	Aucun	Aucun
Biotransformation aérobie	Aucun	AE C656948-7-hydroxy (4,2 % RA)
		AE C656948- pyridyl-acide carboxylique (0,7 % RA)
		AE C656948-méthyl-sulfoxyde (1,0 % RA)
		AE C656948-benzamide (1,1 % RA)
Biotransformation anaérobie	Aucun	Aucun
Dissipation sur le terrain : Europe	Non déterminé	
Dissipation sur le terrain : US	AE C656948-benzamide (19 %)*	AE C656948-7-hydroxy (3 %)**
	AE C656948- pyridyl-acide carboxylique (16 %)*	AE C656948-benzamide** AE C656948- pyridyl-acide carboxylique**
Eau		
Hydrolyse	Aucun	Aucun
Phototransformation	Tampon à pH 7 : AE C656948-lactame (13 % RA)	Aucun
	Système naturel d'eau et de sédiments : aucun	AE C656948-lactame (1,2 % RA)
Biotransformation aérobie	Aucun	Aucun
Biotransformation anaérobie	Aucun	Aucun

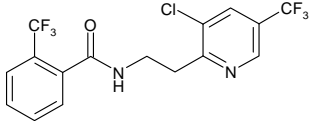
RA : radioactivité appliquée.

() : % de la concentration au jour 0.

*détecté seulement au site en Californie.

**détecté seulement dans les sites représentatifs des conditions d'utilisation sur le terrain en Californie.

Tableau 24 Structure et propriétés du composé d'origine et de ses produits de transformation

Nom commun	Nom chimique (CAS)	Structure	Formule et masse moléculaire
Fluopyrame	Benzamide, N-[2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinyl]éthyl]-2-(trifluorométhyl)- (9Cl)		C ₁₆ H ₁₁ ClF ₆ N ₂ O 396,72 g/mol

Nom commun	Nom chimique (CAS)	Structure	Formule et masse moléculaire
Fluopyrame -7-hydroxy	<i>N</i> -{2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-yl]-2-hydroxyéthyl}-2-(trifluorométhyl)benzamide		C ₁₆ H ₁₁ ClF ₆ N ₂ O ₂ 412,72 g/mol
Fluopyrame-benzamide	2-trifluorométhylbenzamide		C ₈ H ₆ F ₃ NO 189,15 g/mol
Fluopyrame -pyridyl-acide carboxylique	Acide [3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-carboxylique		C ₇ H ₃ Cl F ₃ N O ₂ 225,26 g/mol
Fluopyrame-lactame	2,9-bis(trifluorométhyl)-6,7-dihydropyrido[2,3- <i>e</i>][2]benzazocin-8(5 <i>H</i>)-one		C ₁₆ H ₁₀ F ₆ N ₂ O 360,26 g/mol

Tableau 25 CEE selon l'évaluation préliminaire* (Luna Privilege)

Sol**	Eau***	
	15 cm de profondeur	80 cm de profondeur
0,22 mg m.a./kg sol	0,33 mg m.a./L eau	0,062 mg m.a./L eau

*pour 2 applications de 250 g m.a./ha chacune, soit une dose d'application cumulative de 497,76 g.

**30 premiers cm de sol, pour un sol de masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

***dose d'application cumulative de 499,18 g m.a./ha, d'après une demi-vie de 1 470 jours.

Tableau 26 CEE obtenues par modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 pour le fluopyrame dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm, sans tenir compte de la dérive de pulvérisation

Profil d'emploi	CEE (µg m.a./L)					
	Maximale	Sur 96 heures	Sur 21 jours	Sur 60 jours	Sur 90 jours	Annuelle
2 × 0,25 kg m.a./ha, à 7 jours d'intervalle						
Pommes de terre, PE	299	290	261	253	252	244

¹ Scénario d'habitat vulnérable utilisé dans cette modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1.

Tableau 27 CEE dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe¹ (Luna Privilege)

Matrice	CEE ^a (mg m.a./kg p.f.) (résidus max.)	Rapports p.f./p.s.	CEE associées à la pulvérisation directe (mg m.a./kg p.s.) (résidus max.)	CEE associées à la pulvérisation directe (mg m.a./kg p.s.) (résidus moyens)
Herbes courtes	86,4383	3,3 ^b	285,2465	101,3026
Feuillage	48,8730	11 ^b	537,6031	177,7200
Herbes longues	39,5830	4,4 ^b	174,1652	56,8704

Matrice	CEE ^a (mg m.a./kg p.f.) (résidus max.)	Rapports p.f./p.s.	CEE associées à la pulvérisation directe (mg m.a./kg p.s.) (résidus max.)	CEE associées à la pulvérisation directe (mg m.a./kg p.s.) (résidus moyens)
Fourrage	48,8730	5,4 ^b	263,9143	87,2444
Petits insectes	21,0032	3,8 ^c	79,8123	44,5107
Graines et gousses	5,2508	3,9 ^c	20,4783	9,7666
Gros insectes	5,2508	3,8 ^c	19,9532	9,5161
Grain et graines	5,2508	3,8 ^c	19,9532	9,5161
Fruits	5,2508	7,6 ^c	39,9064	19,0323

¹ D'après la pulvérisation directe d'une dose cumulative de 403,909 g m.a./ha et une demi-vie par défaut de 10 jours).

^a D'après les corrélations indiquées par Hoerger et Kenaga (1972) et par Kenaga (1973).

^b Rapports poids frais/poids sec tirés de Harris (1975).

^c Rapports poids frais/poids sec tirés de Spector (1956).

Tableau 28 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia fetida andrei</i>)	Aiguë, 14 j	AE C656948	CL ₅₀ > 1 000 mg m.a./kg p.s. sol CSENO : 100 mg m.a./kg p.s. sol CE ₅₀ > 1 000 mg m.a./kg p.s. sol	Sans objet	1599606
	Aiguë, 14 j	Luna Privilege G	CL ₅₀ > 415 mg m.a./kg p.s. sol CE ₅₀ > 415 mg m.a./kg p.s. sol CSENO : 73.87m.a./kg p.s. sol	Sans objet	1599293
	Reproduction (nombre de juvéniles)	Luna Privilege G	CE ₅₀ > 20,3 mg m.a./kg p.s. sol; CSENO : 11,4 mg m.a./kg p.s. sol	Sans objet	1599294 1599589
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Aiguë par voie orale, 48 h	AE C656948	CL ₅₀ > 102,3 µg m.a./abeille DSENO : 102,3 µg m.a./abeille DMENO > 102,3 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	1599733
	Aiguë par contact, 48 h	AE C656948	DL ₅₀ > 100 µg m.a./abeille DSENO : 100 µg m.a./abeille DMENO > 100 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	
	Aiguë par voie orale et par contact, 48 h	Luna Privilege G	Contact : DL ₅₀ > 83,2 µg m.a./abeille DSENO : 83,2 µg m.a./abeille DMENO > 83,2 µg m.a./abeille Orale : CL ₅₀ > 89 µg m.a./abeille DSENO : 89 µg m.a./abeille DMENO > 89 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	1599290
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	Aiguë	Luna Privilege G	DL ₅₀ > 1 008 g m.a./ha	Sans objet	1599729
	Chronique (reproduction)		DE ₅₀ > 1 008 g m.a./ha	Sans objet	1599291
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Aiguë	Luna Privilege G	DL ₅₀ > 1 008 g m.a./ha	Sans objet	1599727
	Chronique (reproduction)		DSENO : 1 008 g m.a./ha	Sans objet	1599292

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
Autres invertébrés du sol					
Staphylin (<i>Aleochara bilineata</i>)	Chronique (reproduction)	Luna Privilege G	DE ₅₀ > 1 008 g m.a./ha	Sans objet	1599634 1599295
Acarien terricole <i>Hypoaspis aculeifer</i> (Acari laelapidae)	Essai de 14 j sur la reproduction	Luna Privilege G	CL ₅₀ > 415 mg m.a./kg p.s. sol CSEO : 415 mg m.a./kg p.s. sol	Sans objet	1599296
nivicole <i>Folsomia candida</i> (Collembola isotomidae)	Chronique (reproduction)	Luna Privilege G	CSEO : 103,7 mg m.a./kg p.s. sol	Sans objet	1599297
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë	AE C656948	DL ₅₀ > 2 000 mg m.a./kg p.c. DSENO < 500 mg m.a./kg p.c.	Quasi non toxique	1599536
	Voie alimentaire	AE C656948	CL ₅₀ > 4 785 mg m.a./kg nourriture DL ₅₀ : 1 845,4 mg m.a./kg p.c./jour CMENO : 279 mg m.a./kg nourriture CSENO < 279 mg m.a./kg nourriture	Quasi non toxique	1599554
	Reproduction	AE C656948	CSENO : 46,7 mg m.a./kg nourriture (survie, poids corporel) DSENO : 4,12 mg m.a./kg p.c./jour CMENO : 75,7 mg m.a./kg nourriture DMENO : 6,8 mg m.a./kg p.c./jour	Sans objet	1599605
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Voie alimentaire	AE C656948	CL ₅₀ > 4 604,5 mg m.a./kg nourriture DL ₅₀ : 1 642,7 mg m.a./kg p.c./jour CSENO : 2 307,1 mg m.a./kg nourriture CMENO: 4 604,5 mg m.a./kg nourriture	Quasi non toxique	1599600
	Reproduction	AE C656948	CSENO : 183 mg m.a./kg nourriture (survivor weights) DSENO: 18.46 mg m.a./kg p.c./jour CMENO: 428 mg m.a./kg nourriture	Sans objet	1599731
Mammifères					
Rat	Aiguë par voie orale	AE C 656948, Luna Privilege	DL ₅₀ > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Quasi non toxique	
	Voie alimentaire	AE C 656948	DSENO : 12,5 mg m.a./kg p.c./j		
	Reproduction	AE C 656948	DSENO : 13,9 mg m.a./kg p.c./j		
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des	Luna Privilege	Monocotylédone la plus	Sans objet	1599302

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
	semis	G	sensible : aucune CE ₂₅ > 500 g m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : sarrasin (biomasse) CE ₂₅ > 500 g m.a./ha		1599591
	Vigueur végétative	Luna Privilege G	Monocotylédone la plus sensible : aucune CE ₂₅ > 250 g m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : aucune CE ₂₅ > 250 g m.a./ha	Sans objet	1599301 1599590

Tableau 29 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres (Luna Privilege)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxicologique pour le QR	CEE	QR
Lombric (<i>E. fetida</i>)	Aiguë	Luna Privilege	½ CL ₅₀ : 207,5 mg m.a./kg p.s. sol*	0,22 mg m.a./kg sol	0,001
	Reproduction	Luna Privilege	CSENO : 11,4 mg m.a./kg p.s. sol	0,22 mg m.a./kg sol	0,02
Abeille domestique (<i>A. mellifera</i> L.)	Aiguë par contact	Luna Privilege	DL ₅₀ : 93,2 kg m.a./ha**	0,4039 kg m.a./ha	0,004
Acarien prédateur (<i>T. pyri</i>)	Aiguë	Luna Privilege	DL ₅₀ > 1 008 g m.a./ha	403,9 g m.a./ha	< 0,40
	Chronique (reproduction)	Luna Privilege	DSENO : 1 008 g m.a./ha	403,9 g m.a./ha	0,40

*Avec un facteur d'incertitude de 2.

**DL₅₀ > 83,2 µg m.a./abeille convertie en > 93,2 kg m.a./ha (d'après le facteur de conversion de 1,12 en kg par hectare selon Atkins *et al.*(1981).

Tableau 30 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aigus	200,00*	Insectivore (petits insectes)	20,35	0,10
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	20,35	4,94
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aigus	200,00*	Insectivore (petits insectes)	15,88	0,08
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	15,88	3,86
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aigus	200,00*	Herbivore (herbes courtes)	16,57	0,08
Reproduction	4,12	Herbivore (herbes courtes)	16,57	4,02

*D'après un facteur d'incertitude de 10.

Tableau 31 Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au produit Luna Privilege

Effets	Toxicité (mg m.a./ kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	20,35	4,94	15,06	3,66	12,01	2,91	1,22	0,30	11,35	2,75	8,40	2,04	6,70	1,63	0,68	0,17
	4,12	Granivore (grain et graines)	5,09	1,23	3,77	0,91	3,00	0,73	0,31	0,07	2,43	0,59	1,80	0,44	1,43	0,35	0,15	0,04
	4,12	Frugivore (fruits)	10,18	2,47	7,53	1,83	6,00	1,46	0,61	0,15	4,85	1,18	3,59	0,87	2,86	0,70	0,29	0,07
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	15,88	3,86	11,75	2,85	9,37	2,27	0,95	0,23	8,86	2,15	6,55	1,59	5,23	1,27	0,53	0,13
	4,12	Insectivore (gros insectes)	3,97	0,96	2,94	0,71	2,34	0,57	0,24	0,06	1,89	0,46	1,40	0,34	1,12	0,27	0,11	0,03
	4,12	Granivore (grain et graines)	3,97	0,96	2,94	0,71	2,34	0,57	0,24	0,06	1,89	0,46	1,40	0,34	1,12	0,27	0,11	0,03
	4,12	Frugivore (fruits)	7,94	1,93	5,88	1,43	4,69	1,14	0,48	0,12	3,79	0,92	2,80	0,68	2,23	0,54	0,23	0,06
Oiseaux de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	4,64	1,13	3,43	0,83	2,74	0,66	0,28	0,07	2,59	0,63	1,91	0,46	1,53	0,37	0,16	0,04
	4,12	Insectivore (gros insectes)	1,16	0,28	0,86	0,21	0,68	0,17	0,07	0,02	0,55	0,13	0,41	0,10	0,33	0,08	0,03	0,01
	4,12	Granivore (grain et graines)	1,16	0,28	0,86	0,21	0,68	0,17	0,07	0,02	0,55	0,13	0,41	0,10	0,33	0,08	0,03	0,01
	4,12	Frugivore (fruits)	2,32	0,56	1,72	0,42	1,37	0,33	0,14	0,03	1,11	0,27	0,82	0,20	0,65	0,16	0,07	0,02
	4,12	Herbivore (herbes courtes)	16,57	4,02	12,26	2,98	9,78	2,37	0,99	0,24	5,89	1,43	4,36	1,06	3,47	0,84	0,35	0,09
	4,12	Herbivore (herbes longues)	10,12	2,46	7,49	1,82	5,97	1,45	0,61	0,15	3,30	0,80	2,45	0,59	1,95	0,47	0,20	0,05
	4,12	Herbivore (fourrage)	15,33	3,72	11,35	2,75	9,05	2,20	0,92	0,22	5,07	1,23	0,30	0,07	2,99	0,73	0,30	0,07

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 32 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au produit Luna Privilege

Effets	Toxicité (mg m.a./ kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	20,35	2,99	15,06	2,21	12,01	1,77	1,22	0,18	11,35	1,67	8,40	1,24	6,70	0,98	0,68	0,10
	6,8	Granivore (grain et graines)	5,09	0,75	3,77	0,55	3,00	0,44	0,31	0,04	2,43	0,36	1,80	0,26	1,43	0,21	0,15	0,02
	6,8	Frugivore (fruits)	10,18	1,50	7,53	1,11	6,00	0,88	0,61	0,09	4,85	0,71	3,59	0,53	2,86	0,42	0,29	0,04
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	15,88	2,34	11,75	1,73	9,37	1,38	0,95	0,14	8,86	1,30	6,55	0,96	5,23	0,77	0,53	0,08
	6,8	Insectivore (gros insectes)	3,97	0,58	2,94	0,43	2,34	0,34	0,24	0,04	1,89	0,28	1,40	0,21	1,12	0,16	0,11	0,02
	6,8	Granivore (grain et graines)	3,97	0,58	2,94	0,43	2,34	0,34	0,24	0,04	1,89	0,28	1,40	0,21	1,12	0,16	0,11	0,02
	6,8	Frugivore (fruits)	7,94	1,17	5,88	0,86	4,69	0,69	0,48	0,07	3,79	0,56	2,80	0,41	2,23	0,33	0,23	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	4,64	0,68	3,43	0,50	2,74	0,40	0,28	0,04	2,59	0,38	1,91	0,28	1,53	0,22	0,16	0,02
	6,8	Insectivore (gros insectes)	1,16	0,17	0,86	0,13	0,68	0,10	0,07	0,01	0,55	0,08	0,41	0,06	0,33	0,05	0,03	0,00
	6,8	Granivore (grain et graines)	1,16	0,17	0,86	0,13	0,68	0,10	0,07	0,01	0,55	0,08	0,41	0,06	0,33	0,05	0,03	0,00

6,8	Frugivore (fruits)	2,32	0,34	1,72	0,25	1,37	0,20	0,14	0,02	1,11	0,16	0,82	0,12	0,65	0,10	0,07	0,01
6,8	Herbivore (herbes courtes)	16,57	2,44	12,26	1,80	9,78	1,44	0,99	0,15	5,89	0,87	4,36	0,64	3,47	0,51	0,35	0,05
6,8	Herbivore (herbes longues)	10,12	1,49	7,49	1,10	5,97	0,88	0,61	0,09	3,30	0,49	2,45	0,36	1,95	0,29	0,20	0,03
6,8	Herbivore (fourrage)	15,33	2,25	11,35	1,67	9,05	1,33	0,92	0,14	5,07	0,75	3,75	0,55	2,99	0,44	0,30	0,04

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 33 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères (Luna Privilege)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aigus	200,00*	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,06
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,84
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aigus	200,00*	Herbivore (herbes courtes)	36,67	0,18
Reproduction	13,90	Herbivore (herbes courtes)	36,67	2,64
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aigus	200,00*	Herbivore (herbes courtes)	19,60	0,10
Reproduction	13,90	Herbivore (herbes courtes)	19,60	1,41

*D'après un facteur d'incertitude de 10.

Tableau 34 Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux mammifères sauvages exposés au produit Luna Privilege, sur la base des mêmes critères d'effet

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)																		
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,84	8,66	0,62	6,91	0,50	0,70	0,05	6,53	0,47	4,83	0,35	3,85	0,28	0,39	0,03
	13,90	Granivore (grain et graines)	2,93	0,21	2,17	0,16	1,73	0,12	0,18	0,01	1,40	0,10	1,03	0,07	0,82	0,06	0,08	0,01
	13,90	Frugivore (fruits)	5,85	0,42	4,33	0,31	3,45	0,25	0,35	0,03	2,79	0,20	2,07	0,15	1,65	0,12	0,17	0,01
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)																		
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	10,26	0,74	7,59	0,55	6,05	0,44	0,62	0,04	5,72	0,41	4,23	0,30	3,38	0,24	0,34	0,02
	13,90	Insectivore (gros insectes)	2,57	0,18	1,90	0,14	1,51	0,11	0,15	0,01	1,22	0,09	0,91	0,07	0,72	0,05	0,07	0,01
	13,90	Granivore (grain et graines)	2,57	0,18	1,90	0,14	1,51	0,11	0,15	0,01	1,22	0,09	0,91	0,07	0,72	0,05	0,07	0,01
	13,90	Frugivore (fruits)	5,13	0,37	3,80	0,27	3,03	0,22	0,31	0,02	2,45	0,18	1,81	0,13	1,44	0,10	0,15	0,01
	13,90	Herbivore (herbes courtes)	36,67	2,64	27,14	1,95	21,64	1,56	2,20	0,16	13,02	0,94	9,64	0,69	7,68	0,55	0,78	0,06
	13,90	Herbivore (herbes longues)	22,39	1,61	16,57	1,19	13,21	0,95	1,34	0,10	7,31	0,53	5,41	0,39	4,31	0,31	0,44	0,03
	13,90	Herbivore (fourrage)	33,93	2,44	25,11	1,81	20,02	1,44	2,04	0,15	11,22	0,81	8,30	0,60	6,62	0,48	0,67	0,05
Mammifères de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	5,48	0,39	4,06	0,29	3,24	0,23	0,33	0,02	3,06	0,22	2,26	0,16	1,80	0,13	0,18	0,01
	13,90	Insectivore (gros insectes)	1,37	0,10	1,01	0,07	0,81	0,06	0,08	0,01	0,65	0,05	0,48	0,03	0,39	0,03	0,04	0,00
	13,90	Granivore (grain et graines)	1,37	0,10	1,01	0,07	0,81	0,06	0,08	0,01	0,65	0,05	0,48	0,03	0,39	0,03	0,04	0,00

13,90	Frugivore (fruits)	2,74	0,20	2,03	0,15	1,62	0,12	0,16	0,01	1,31	0,09	0,97	0,07	0,77	0,06	0,08	0,01
13,90	Herbivore (herbes courtes)	19,60	1,41	14,50	1,04	11,56	0,83	1,18	0,08	6,96	0,50	5,15	0,37	4,11	0,30	0,42	0,03
13,90	Herbivore (herbes longues)	11,97	0,86	8,85	0,64	7,06	0,51	0,72	0,05	3,91	0,28	2,89	0,21	2,31	0,17	0,23	0,02
13,90	Herbivore (fourrage)	18,13	1,30	13,42	0,97	10,70	0,77	1,09	0,08	5,99	0,43	4,44	0,32	3,54	0,25	0,36	0,03

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 35 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères (Luna Privilege)

Effets	Toxicité (mg m.a./ kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)																		
Reproduction	82,4	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,14	8,66	0,11	6,91	0,08	0,70	0,01	6,53	0,08	4,83	0,06	3,85	0,05	0,39	< 0,01
	82,4	Granivore (grain et graines)	2,93	0,04	2,17	0,03	1,73	0,02	0,18	< 0,01	1,40	0,02	1,03	0,01	0,82	0,01	0,08	< 0,01
	82,4	Frugivore (fruits)	5,85	0,07	4,33	0,05	3,45	0,04	0,35	< 0,01	2,79	0,03	2,07	0,03	1,65	0,02	0,17	< 0,01
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)																		
Reproduction	82,4	Insectivore (petits insectes)	10,26	0,12	7,59	0,09	6,05	0,07	0,62	0,01	5,72	0,07	4,23	0,05	3,38	0,04	0,34	< 0,01
	82,4	Insectivore (gros insectes)	2,57	0,03	1,90	0,02	1,51	0,02	0,15	< 0,01	1,22	0,01	0,91	0,01	0,72	0,01	0,07	< 0,01
	82,4	Granivore (grain et graines)	2,57	0,03	1,90	0,02	1,51	0,02	0,15	< 0,01	1,22	0,01	0,91	0,01	0,72	0,01	0,07	< 0,01
	82,4	Frugivore (fruits)	5,13	0,06	3,80	0,05	3,03	0,04	0,31	< 0,01	2,45	0,03	1,81	0,02	1,44	0,02	0,15	< 0,01
	82,4	Herbivore (herbes courtes)	36,67	0,45	27,14	0,33	21,64	0,26	2,20	0,03	13,02	0,16	9,64	0,12	7,68	0,09	0,78	0,01
	82,4	Herbivore (herbes longues)	22,39	0,27	16,57	0,20	13,21	0,16	1,34	0,02	7,31	0,09	5,41	0,07	4,31	0,05	0,44	0,01
	82,4	Herbivore (fourrage)	33,93	0,41	25,11	0,30	20,02	0,24	2,04	0,02	11,22	0,14	8,30	0,10	6,62	0,08	0,67	0,01
Mammifères de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	82,4	Insectivore (petits insectes)	5,48	0,07	4,06	0,05	3,24	0,04	0,33	< 0,01	3,06	0,04	2,26	0,03	1,80	0,02	0,18	< 0,01
	82,4	Insectivore (gros insectes)	1,37	0,02	1,01	0,01	0,81	0,01	0,08	< 0,01	0,65	0,01	0,48	0,01	0,39	< 0,01	0,04	< 0,01
	82,4	Granivore (grain et graines)	1,37	0,02	1,01	0,01	0,81	0,01	0,08	< 0,01	0,65	0,01	0,48	0,01	0,39	< 0,01	0,04	< 0,01
	82,4	Frugivore (fruits)	2,74	0,03	2,03	0,02	1,62	0,02	0,16	< 0,01	1,31	0,02	0,97	0,01	0,77	0,01	0,08	< 0,01
	82,4	Herbivore (herbes courtes)	19,60	0,24	14,50	0,18	11,56	0,14	1,18	0,01	6,96	0,08	5,15	0,06	4,11	0,05	0,42	0,01
	82,4	Herbivore (herbes longues)	11,97	0,15	8,85	0,11	7,06	0,09	0,72	0,01	3,91	0,05	2,89	0,04	2,31	0,03	0,23	< 0,01
	82,4	Herbivore (fourrage)	18,13	0,22	13,42	0,16	10,70	0,13	1,09	0,01	5,99	0,07	4,44	0,05	3,54	0,04	0,36	< 0,01

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 36 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (Luna Privilege)

Organisme	Exposition	Substance	Valeur toxicologique pour le QR	CEE	QR
Plantes vasculaires	Levée des semis	Luna Privilege A G	CE ₂₅ : 500 g m.a./ha	497,76 g m.a./ ha	1,00
	Vigueur végétative	Luna Privilege A G	CE ₂₅ : 250 g m.a./ha	403,9 g m.a./ha*	1,62

*avec une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

Tableau 37 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres (Luna Privilege)

	Pulvérisateur pneumatique, début de saison (74 % de dérive)	Pulvérisateur pneumatique, fin de saison (59 % de dérive)	Rampe de pulvérisation (6 % de dérive)
Dose d'application (250 g m.a./ha)	185 g m.a./ha	147,5 g m.a./ha	15,00 g a.i/ha
Levée des semis			
Dose d'application cumulative (2 applications, 7 j d'intervalle, TD ₅₀ de 539 jours)	368,34 g m.a./ha	293,68 g m.a./ha	29,87 g m.a./ha
QR avec CE ₂₅ de 500 g m.a./ha pour la levée des semis	0,77	0,59	0,06
Risque	Aucun risque	Aucun risque	Aucun risque
Vigueur végétative			
Dose d'application cumulative (2 applications, 7 j d'intervalle, TD ₅₀ de 539 jours)	298,89 g m.a./ha	238,31 g m.a./ha	24,24 g m.a./ha
QR avec CE ₂₅ de 250 g m.a./ha pour la vigueur végétative	1,2	0,95	0,1
Risque	Risque	Aucun risque	Aucun risque

Tableau 38 CEE pour le fluopyrame selon l'évaluation préliminaire (fongicide Luna Tranquility)

Sol**	Eau***	
	15 cm de profondeur	80 cm de profondeur
0,22 mg m.a./kg de sol	0,33 mg m.a./L d'eau	0,33 mg m.a./L d'eau

*pour 5 applications de 100 g m.a./ha chacune, soit une dose d'application cumulative de 491,12 g.

**30 premiers cm de sol, pour un sol de masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

***dose d'application cumulative de 496,72 g m.a./ha, d'après une demi-vie de 1 470 jours.

Tableau 39 CEE maximales pour le fluopyrame dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe (fongicide Luna Tranquility)

Matrice	CEE ^a (mg m.a./kg p.f.)	Rapports p.f./p.s.	CEE associées à la pulvérisation directe (mg m.a./kg p.s.) (résidus max.)	CEE moyennes (mg m.a./kg p.s.) (résidus moyens)
Herbes courtes	50,7537	3,3	167,4873	59,4816
Feuillage	28,6966	11	315,6628	104,3513
Herbes longues	23,2418	4,4	102,2641	33,3924
Fourrage	28,6966	5,4	154,9617	51,2270
Petits insectes	12,3324	3,8	46,8631	26,1352
Graines et gousses	3,0831	3,9	12,0242	5,7346
Gros insectes	3,0831	3,8	11,7158	5,5876
Grain et graines	3,0831	3,8	11,7158	5,5876
Fruits	3,0831	7,6	23,4317	11,1751

^a Dose d'application cumulative de 237,162 g m.a./ha (5 applications de 100 g m.a. chacune à 7 j d'intervalle, avec une demi-vie par défaut de 10 jours).

Tableau 40 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages (fongicide Luna Tranquility)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	11,95	0,06
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	11,95	2,90
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	9,33	0,05
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	9,33	2,26
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aigus	200,00	Herbivore (herbes courtes)	9,73	0,05
Reproduction	4,12	Herbivore (herbes courtes)	9,73	2,36

Tableau 41 Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au fongicide Luna Tranquility

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	11,95	2,90	8,84	2,15	7,05	1,71	0,72	0,17	6,66	1,62	4,93	1,20	3,93	0,95	0,40	0,10
	4,12	Granivore (grain et graines)	2,99	0,73	2,21	0,54	1,76	0,43	0,18	0,04	1,42	0,35	1,05	0,26	0,84	0,20	0,09	0,02
	4,12	Frugivore (fruits)	5,98	1,45	4,42	1,07	3,53	0,86	0,36	0,09	2,85	0,69	2,11	0,51	1,68	0,41	0,17	0,04
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	9,33	2,26	6,90	1,68	5,50	1,34	0,56	0,14	5,20	1,26	3,85	0,93	3,07	0,74	0,31	0,08
	4,12	Insectivore (gros insectes)	2,33	0,57	1,73	0,42	1,38	0,33	0,14	0,03	1,11	0,27	0,82	0,20	0,66	0,16	0,07	0,02
	4,12	Granivore (grain et graines)	2,33	0,57	1,73	0,42	1,38	0,33	0,14	0,03	1,11	0,27	0,82	0,20	0,66	0,16	0,07	0,02
	4,12	Frugivore (fruits)	4,66	1,13	3,45	0,84	2,75	0,67	0,28	0,07	2,22	0,54	1,65	0,40	1,31	0,32	0,13	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	2,72	0,66	2,01	0,49	1,61	0,39	0,16	0,04	1,52	0,37	1,12	0,27	0,90	0,22	0,09	0,02
	4,12	Insectivore (gros insectes)	0,68	0,17	0,50	0,12	0,40	0,10	0,04	0,01	0,32	0,08	0,24	0,06	0,19	0,05	0,02	0,00
	4,12	Granivore (grain et graines)	0,68	0,17	0,50	0,12	0,40	0,10	0,04	0,01	0,32	0,08	0,24	0,06	0,19	0,05	0,02	0,00
	4,12	Frugivore (fruits)	1,36	0,33	1,01	0,24	0,80	0,19	0,08	0,02	0,65	0,16	0,48	0,12	0,38	0,09	0,04	0,01
	4,12	Herbivore (herbes courtes)	9,73	2,36	7,20	1,75	5,74	1,39	0,58	0,14	3,46	0,84	2,56	0,62	2,04	0,49	0,21	0,05
	4,12	Herbivore (herbes longues)	5,94	1,44	4,40	1,07	3,51	0,85	0,36	0,09	1,94	0,47	1,44	0,35	1,14	0,28	0,12	0,03
	4,12	Herbivore (fourrage)	9,00	2,19	6,66	1,62	5,31	1,29	0,54	0,13	2,98	0,72	2,20	0,53	1,76	0,43	0,18	0,04

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 42 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages exposés au champ et hors champ au fongicide Luna Tranquility

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	11,95	1,76	8,84	1,30	7,05	1,04	0,72	0,11	6,66	0,98	4,93	0,73	3,93	0,58	0,40	0,06
	6,8	Granivore (grain et graines)	2,99	0,44	2,21	0,33	1,76	0,26	0,18	0,03	1,42	0,21	1,05	0,16	0,84	0,12	0,09	0,01
	6,8	Frugivore (fruits)	5,98	0,88	4,42	0,65	3,53	0,52	0,36	0,05	2,85	0,42	2,11	0,31	1,68	0,25	0,17	0,03
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	9,33	1,37	6,90	1,01	5,50	0,81	0,56	0,08	5,20	0,76	3,85	0,57	3,07	0,45	0,31	0,05
	6,8	Insectivore (gros insectes)	2,33	0,34	1,73	0,25	1,38	0,20	0,14	0,02	1,11	0,16	0,82	0,12	0,66	0,10	0,07	0,01
	6,8	Granivore (grain et graines)	2,33	0,34	1,73	0,25	1,38	0,20	0,14	0,02	1,11	0,16	0,82	0,12	0,66	0,10	0,07	0,01
	6,8	Frugivore (fruits)	4,66	0,69	3,45	0,51	2,75	0,40	0,28	0,04	2,22	0,33	1,65	0,24	1,31	0,19	0,13	0,02
Oiseaux de grande taille (1 kg)																		
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	2,72	0,40	2,01	0,30	1,61	0,24	0,16	0,02	1,52	0,22	1,12	0,17	0,90	0,13	0,09	0,01
	6,8	Insectivore (gros insectes)	0,68	0,10	0,50	0,07	0,40	0,06	0,04	0,01	0,32	0,05	0,24	0,04	0,19	0,03	0,02	0,00
	6,8	Granivore (grain et graines)	0,68	0,10	0,50	0,07	0,40	0,06	0,04	0,01	0,32	0,05	0,24	0,04	0,19	0,03	0,02	0,00

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
	6,8	Frugivore (fruits)	1,36	0,20	1,01	0,15	0,80	0,12	0,08	0,01	0,65	0,10	0,48	0,07	0,38	0,06	0,04	0,01
	6,8	Herbivore (herbes courtes)	9,73	1,43	7,20	1,06	5,74	0,84	0,58	0,09	3,46	0,51	2,56	0,38	2,04	0,30	0,21	0,03
	6,8	Herbivore (herbes longues)	5,94	0,87	4,40	0,65	3,51	0,52	0,36	0,05	1,94	0,29	1,44	0,21	1,14	0,17	0,12	0,02
	6,8	Herbivore (fourrage)	9,00	1,32	6,66	0,98	5,31	0,78	0,54	0,08	2,98	0,44	2,20	0,32	1,76	0,26	0,18	0,03

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 43 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères (fongicide Luna Tranquility)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	6,87	0,03
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	6,87	0,49
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aigus	200,00	Herbivore (herbes courtes)	21,53	0,11
Reproduction	13,90	Herbivore (herbes courtes)	21,53	1,55
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aigus	200,00	Herbivore (herbes courtes)	11,51	0,06
Reproduction	13,90	Herbivore (herbes courtes)	11,51	0,83

Tableau 44 Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux mammifères sauvages exposés au fongicide Luna Tranquility

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Mammifères de taille moyenne (0,055 kg)																		
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	6,03	0,43	4,46	0,32	3,55	0,26	0,36	0,03	3,36	0,24	2,49	0,18	1,98	0,14	0,20	0,01
	13,90	Insectivore (gros insectes)	1,51	0,11	1,11	0,08	0,89	0,06	0,09	0,01	0,72	0,05	0,53	0,04	0,42	0,03	0,04	0,00
	13,90	Granivore (grain et graines)	1,51	0,11	1,11	0,08	0,89	0,06	0,09	0,01	0,72	0,05	0,53	0,04	0,42	0,03	0,04	0,00
	13,90	Frugivore (fruits)	3,01	0,22	2,23	0,16	1,78	0,13	0,18	0,01	1,44	0,10	1,06	0,08	0,85	0,06	0,09	0,01
	13,90	Herbivore (herbes courtes)	21,53	1,55	15,94	1,15	12,71	0,91	1,29	0,09	7,65	0,55	5,66	0,41	4,51	0,32	0,46	0,03
	13,90	Herbivore (herbes longues)	13,15	0,95	9,73	0,70	7,76	0,56	0,79	0,06	4,29	0,31	3,18	0,23	2,53	0,18	0,26	0,02
	13,90	Herbivore (fourrage)	19,92	1,43	14,74	1,06	11,75	0,85	1,20	0,09	6,59	0,47	4,87	0,35	3,89	0,28	0,40	0,03

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 45 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères (fongicide Luna Tranquility)

Effets	Toxicité (mg m.a./ kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux								Résidus moyens							
			Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (74 %)		Hors champ (59 %)		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)																		
Reproduction	82,4	Insectivore (petits insectes)	6,03	0,07	4,46	0,05	3,55	0,04	0,36	0,00	3,36	0,04	2,49	0,03	0,04	1,98	0,20	0,00
	82,4	Insectivore (gros insectes)	1,51	0,02	1,11	0,01	0,89	0,01	0,09	0,00	0,72	0,01	0,53	0,01	0,01	0,42	0,04	0,00
	82,4	Granivore (grain et graines)	1,51	0,02	1,11	0,01	0,89	0,01	0,09	0,00	0,72	0,01	0,53	0,01	0,01	0,42	0,04	0,00
	82,4	Frugivore (fruits)	3,01	0,04	2,23	0,03	1,78	0,02	0,18	0,00	1,44	0,02	1,06	0,01	0,02	0,85	0,09	0,00
	82,4	Herbivore (herbes courtes)	21,53	0,26	15,94	0,19	12,71	0,15	1,29	0,02	7,65	0,09	5,66	0,07	0,09	4,51	0,46	0,01
	82,4	Herbivore (herbes longues)	13,15	0,16	9,73	0,12	7,76	0,09	0,79	0,01	4,29	0,05	3,18	0,04	0,05	2,53	0,26	0,00
	82,4	Herbivore (fourrage)	19,92	0,24	14,74	0,18	11,75	0,14	1,20	0,01	6,59	0,08	4,87	0,06	0,08	3,89	0,40	0,00

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 46 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (fongicide Luna Tranquility)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur tox. pour le QR	CEE	QR
Plantes vasculaires	Levée des semis	AE C656948 SC 500A G	CE ₂₅ : 500 g m.a./ha	491,12 g m.a./ ha*	0,98
	Vigueur végétative	AE C656948 SC 500A G	CE ₂₅ : 250 g m.a./ha	237,162 g m.a./ha	0,95

*d'après la dose cumulative et un TD₅₀ sur le terrain de 539 jours; **avec une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours

Tableau 47 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages (fongicide Propulse)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	12,21	0,06
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	12,21	2,96
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	9,53	0,05
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	9,53	2,31
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aigus	200,00	Herbivore (herbes courtes)	9,94	0,05
Reproduction	4,12	Herbivore (herbes courtes)	9,94	2,41

Tableau 48 Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction élargie aux oiseaux sauvages (fongicide Propulse)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux				Résidus moyens			
			Au champ		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	12,21	2,96	0,73	0,18	6,81	1,65	0,41	0,10
	4,12	Granivore (grain et graines)	3,05	0,74	0,18	0,04	1,46	0,35	0,09	0,02
	4,12	Frugivore (fruits)	6,11	1,48	0,37	0,09	2,91	0,71	0,17	0,04
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	9,53	2,31	0,57	0,14	5,31	1,29	0,32	0,08
	4,12	Insectivore (gros insectes)	2,38	0,58	0,14	0,03	1,14	0,28	0,07	0,02
	4,12	Granivore (grain et graines)	2,38	0,58	0,14	0,03	1,14	0,28	0,07	0,02
	4,12	Frugivore (fruits)	4,76	1,16	0,29	0,07	2,27	0,55	0,14	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	2,78	0,68	0,17	0,04	1,55	0,38	0,09	0,02
	4,12	Insectivore (gros insectes)	0,70	0,17	0,04	0,01	0,33	0,08	0,02	0,00
	4,12	Granivore (grain et graines)	0,70	0,17	0,04	0,01	0,33	0,08	0,02	0,00
	4,12	Frugivore (fruits)	1,39	0,34	0,08	0,02	0,66	0,16	0,04	0,01
	4,12	Herbivore (herbes courtes)	9,94	2,41	0,60	0,14	3,53	0,86	0,21	0,05
	4,12	Herbivore (herbes longues)	6,07	1,47	0,36	0,09	1,98	0,48	0,12	0,03
	4,12	Herbivore (fourrage)	9,20	2,23	0,55	0,13	3,04	0,74	0,18	0,04

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 49 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux sauvages (fongicide Propulse)

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	Résidus maximaux				Résidus moyens			
			Au champ		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (6 %)	
			EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR	EQE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	12,21	1,80	0,73	0,11	6,81	1,00	0,41	0,06
	6,8	Granivore (grain et graines)	3,05	0,45	0,18	0,03	1,46	0,21	0,09	0,01
	6,8	Frugivore (fruits)	6,11	0,90	0,37	0,05	2,91	0,43	0,17	0,03
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	9,53	1,40	0,57	0,08	5,31	0,78	0,32	0,05
	6,8	Insectivore (gros insectes)	2,38	0,35	0,14	0,02	1,14	0,17	0,07	0,01
	6,8	Granivore (grain et graines)	2,38	0,35	0,14	0,02	1,14	0,17	0,07	0,01
	6,8	Frugivore (fruits)	4,76	0,70	0,29	0,04	2,27	0,33	0,14	0,02
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivore (petits insectes)	2,78	0,41	0,17	0,02	1,55	0,23	0,09	0,01
	6,8	Insectivore (gros insectes)	0,70	0,10	0,04	0,01	0,33	0,05	0,02	0,00
	6,8	Granivore (grain et graines)	0,70	0,10	0,04	0,01	0,33	0,05	0,02	0,00
	6,8	Frugivore (fruits)	1,39	0,20	0,08	0,01	0,66	0,10	0,04	0,01
	6,8	Herbivore (herbes courtes)	9,94	1,46	0,60	0,09	3,53	0,52	0,21	0,03

	6,8	Herbivore (herbes longues)	6,07	0,89	0,36	0,05	1,98	0,29	0,12	0,02
	6,8	Herbivore (fourrage)	9,20	1,35	0,55	0,08	3,04	0,45	0,18	0,03

EQE : mg m.a./kg p.c.

Tableau 50 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres (fongicide Propulse)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur tox. pour le QR	CEE	QR
Plantes vasculaires	Levée des semis	AE C656948 SC 500A G	CE ₂₅ : 500,00 g m.a./ha	298,656 g m.a./ha	0,60
	Vigueur végétative	AE C656948 SC 500A G	CE ₂₅ : 250,00g m.a./ha	242,345 g m.a./ha	0,97

Tableau 51 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
Espèces d'eau douce					
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CL ₅₀ > 1,78 mg m.a./L CSENO : 1,78 mg m.a./L	Modérément toxique	1599539
	Aiguë (96 h)	Luna Privilege G	CL ₅₀ > 46,4 mg m.a./L CSENO : 1,31 mg m.a./L CE ₅₀ : 3,71 mg m.a./L (effets sublétaux)	Légèrement toxique	1599284
Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CL ₅₀ > 5,17 mg m.a./L CSENO : 5,17 mg m.a./L	Modérément toxique	1599538
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CL ₅₀ > 4,95 mg m.a./L CSENO : 4,95 mg m.a./L CE ₅₀ > 4,95 mg m.a./L	Modérément toxique	1599543
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Chronique : premiers stades de vie (33 j)	AE C656948	CSENO : 0,135 mg m.a./L CMENO : 0,269 mg m.a./L	Sans objet	1599730
Daphnie (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë (48 h)	AE C656948	CSENO : 17 mg m.a./L CE ₅₀ > 17 mg m.a./L	Légèrement toxique	1599541
	Chronique : (cycle de vie : 21 j)	AE C656948	CSENO : 1,214 mg m.a./L CMENO : 2,996 mg m.a./L CE ₅₀ sur 21 j : 2,700 mg m.a./L (reproduction)	Sans objet	1599770
	Aiguë (48 h)	Luna Privilege G	CE ₅₀ sur 48 h > 38,2 mg m.a./L CSENO : 11,6 mg m.a./L	Légèrement toxique	1599285
Algue verte d'eau douce (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CSENO : 1,46 mg m.a./L CE ₅₀ : 4,3 mg m.a./L (biomasse)	Sans objet	1599864
	Aiguë (72 h)	Luna Privilege G	CSENO : 1,17 mg m.a./L CE ₀₅ : 1,0 mg m.a./L CE ₅₀ : 3,4 mg m.a./L (densité cellulaire)	Sans objet	1599287
	Aiguë (72 h)	Fluopyrame-lactame (métabolite du fluopyrame)	CSENO : 8,87 mg m.a./L CE ₅₀ > 8,87 mg m.a./L (inhibition de la croissance)	Sans objet	1599808
Diatomée d'eau douce (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CSENO : 2,47 mg m.a./L CE ₅₀ : 6,1 mg m.a./L (biomasse)	Sans objet	1599862

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CSENO : 9,69 mg m.a./L CE ₅₀ > 9,69 mg m.a./L Critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité : aucun	Sans objet	1599863
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	Aiguë (7 j)	AE C656948	CSENO : 0,278 mg m.a./L CE ₀₅ > 0,278 mg m.a./L CE ₅₀ : 2,6 mg m.a./L (nombre de frondes, d'après le rendement)	Sans objet	1599773
	Aiguë (7 j)	Luna Privilege G	CSENO : 1,04 mg m.a./L CE ₀₅ : 1,8 mg m.a./L CE ₅₀ : 2,9 mg m.a./L (nombre de frondes)	Sans objet	1599303
Chironome d'eau douce vivant dans les sédiments (<i>Chironomus riparius</i>)	Chronique, 28 j	AE C656948	Concentrations dans l'eau surjacente* CE ₅₀ (taux d'émergence) > 5,52 mg m.a./L CSENO (taux d'émergence) > 0,0128 et < 3,11 mg m.a./L 0,525 mg m.a./L (MPT)	Sans objet	1599633
Moucheron d'eau douce (<i>Chironomus tentans</i>)	Cycle de vie de 54 j	AE C656948	CSENO (survie et émergence) : Sédiments : 26 mg m.a./kg Eau interstitielle : 3,8 mg m.a./L (MPT) Eau surjacente : 0,14 mg m.a./L	Sans objet	1599614
Espèces marines					
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CL ₅₀ > 0,98 mg m.a./L CSENO : 0,98 mg m.a./L CE ₅₀ > 0,98 mg m.a./L	Hautement toxique	1599544
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CE ₅₀ > 0,43 mg m.a./L CSENO : 0,43 mg m.a./L (formation de la coquille)	Hautement toxique	1599604
Mysidacé marin (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CL ₅₀ > 0,51 mg m.a./L CSENO : 0,27 mg m.a./L	Hautement toxique	1599603
Diatomée marine (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë (96 h)	AE C656948	CE ₅₀ > 1,13 mg m.a./L CSENO : 1,13 mg m.a./L (densité cellulaire, biomasse, taux de croissance) Critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité : aucun	Modérément toxique	1599865
Amphipode marin (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Aiguë (10 j)	AE C656948	Concentrations dans les sédiments CL ₅₀ (mortalité) > 100 mg m.a./kg CSENO (mortalité) : 100 mg m.a./kg Concentrations dans l'eau interstitielle CL ₅₀ (mortalité) > 7,5 mg m.a./L CSENO (mortalité) : 7,5 mg m.a./L Concentrations dans l'eau surjacente CL ₅₀ (mortalité) > 1,6 mg m.a./L	Modérément toxique	1599616

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité	N° ARLA
Amphipode marin (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Chronique (28 j)	AE C656948	CSENO (mortalité) : 1,6 mg m.a./L Concentrations dans les sédiments (résidus radioactifs totaux équivalents à la m.a.) CE ₅₀ (croissance) > 92 mg m.a./kg CSENO (croissance) : 36 mg m.a./kg Concentrations dans l'eau interstitielle CE ₅₀ (croissance) > 5,9 mg m.a./L CSENO (croissance) : 2,5 mg m.a./L Concentrations dans l'eau surjacente CE ₅₀ (croissance) > 1,19 mg m.a./L CSENO (croissance) : 0,55 mg m.a./L	Sans objet	1599615

*concentrations non mesurées dans les sédiments; **MPT = moyenne pondérée dans le temps.

Tableau 52 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques (Luna Privilege)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxicologique pour le QR	CEE	QR
Truite arc-en-ciel (<i>O. mykiss</i>)	Aiguë	AEC 656948	(CL ₅₀ /10) > 0,178**	0,062*	< 0,35
Crapet arlequin (<i>L. macrochirus</i>)	Étude sur la bioaccumulation	AE C656948	FBC : 18	Faible potentiel de bioaccumulation	
Tête-de-boule (<i>P. promelas</i>)	Chronique : premiers stades de vie	AE C656948	CSENO : 0,135	0,062*	0,46
Organisme vivant dans les sédiments (<i>C. riparius</i>) (<i>C. tetans</i>)	54 j, eau interstitielle	AE C656948	CSENO : 3,8	0,062*	0,16
	54 j, sédiments	AE C656948	CSENO : 26	0,062*	0,002
Amphibiens	Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /10) > 0,178**	0,33 [‡]	< 1,85
	Chronique	AE C656948	CSENO : 0.135	0,33 [‡]	2,44
Daphnie (<i>D. magna</i>)	Aiguë	AE C656948	(CE ₅₀ /2) > 8,5***	0,062*	< 0,017
	Chronique	AE C656948	CSENO : 1,214	0,062*	0,05
Algue verte d'eau douce (<i>P. subcapitata</i>)	Aiguë	Luna Privilege G	(CE ₅₀ /2) : 1,7***	0,062*	0,04
Diatomée d'eau douce (<i>N. pelliculosa</i>)	Aiguë	AE C656948	(CE ₅₀ /2) : 3,1***	0,062	0,02
Lenticule bossue (<i>L. gibba</i>)	Aiguë	AE C656948	(CE ₅₀ /2) : 1.3***	0,062*	0,05

Méné tête-de-mouton (<i>C. variegatus</i>)	Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /10) > 0,098**	0,062*	< 0,63
Huître (<i>C. virginica</i>)	Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /2) : 0,22***	0,062*	0,28
Diatomée marine (<i>S. costatum</i>)	Aiguë	AE C656948	(CE ₅₀ /2) > 0,57***	0,062*	< 0,11
Amphipode marin (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /2) > 0,8*** (eau surjacente)	0,062*	< 0,08
	Chronique	AE C656948	CSENO : 0,55 (eau surjacente)	0,062*	0,11

*Plan d'eau d'une profondeur de 80 cm; †plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

**avec un facteur d'incertitude de 10.

***avec un facteur d'incertitude de 2.

Tableau 53 Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : ruissellement (Luna Privilege)

	Exposition	Substance à l'essai	Valeur tox. pour le QR (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR
Ruissellement	Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /10) > 0,178	0,299*	< 1,68
	Chronique	AE C656948	CSENO : 0,135	0,261**	1,93

*concentration maximale; **CEE sur 21 j dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

Tableau 54 Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation (Luna Privilege)

	Pulvérisateur pneumatique, début de saison (74 % de dérive)	Pulvérisateur pneumatique, fin de saison (59 % de dérive)	Rampe de pulvérisation (6 % de dérive)
Dose d'application (250 g m.a./ha)	185 g m.a./ha	147,5 g m.a./ha	15,00 g m.a./ha
Dose d'application cumulative (2 applications, 7 j d'intervalle)	369,39 g m.a./ha	294,51 g m.a./ha	29,95 g m.a./ha
CEE	0,25 mg m.a./L	0,20 mg m.a./L	0,02 mg m.a./L
QR aigu (CL ₅₀ : 0,178 mg m.a./L)	1,40	1,12	0,11
QR chronique (CSEO : 0,135 mg m.a./L)	1,85	1,48	0,15
Risque	Oui	Oui	Non

Tableau 55 Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation produit lors de l'application par voie aérienne (pommes de terre)

	Évaluation préliminaire (pulvérisation directe)	Application par voie aérienne, hors champ (23 % de dérive)
Dose d'application (400 g m.a./ha)	398,5 g m.a./ha (cumulative)	91,7 g m.a./ha
CEE dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur	0,266 mg m.a./L	0,061 mg m.a./L
QR aigu (CL ₅₀ : 0,178 mg m.a./L)	1,49	0,34
QR chronique (CSEO : 0,135 mg m.a./L)	1,97	0,45
Risque	Oui	Non

Tableau 56 Évaluation préliminaire des risques pour les amphibiens (fongicide Propulse)

Exposition	Substance à l'essai	Valeur tox. pour le QR (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR
Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /10) : 0,178	0,2*	1,12
Chronique	AE C656948	CSENO : 0,135	0,2*	1,48

*Plan d'eau d'une profondeur de 15 cm.

Tableau 57 Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : ruissellement (fongicide Propulse)

Exposition	Substance à l'essai	Valeur tox. pour le QR (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR
Aiguë	AE C656948	(CL ₅₀ /10) > 0,178	0,179*	< 1,00
Chronique	AE C656948	CSENO : 0,135	0,157**	1,16

** Plan d'eau d'une profondeur de 15 cm et CEE de 21 jour.

Tableau 58 Évaluation approfondie des risques pour les amphibiens : dérive de pulvérisation (fongicide Propulse)

Profil d'emploi	Rampe de pulvérisation (6 % de dérive)
Dose d'application (150 g m.a./ha)	9,00 g m.a./ha
Dose d'application cumulative (2 applications, 7 j d'intervalle)	17,97 g m.a./ha
CEE	0,002 mg m.a./L
QR aigu (CL ₅₀ : 0,178 mg m.a./L)	0,01
QR chronique (CSEO : 0,135 mg m.a./L)	0,01
Risque	Non

Tableau 59 Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du produit Luna Privilege (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégation proposée su sujet de l'utilisation	Utilisation approuvée
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de pastèques, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 250 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la pourriture grise dans les cultures de pastèques, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 ml/ha, à intervalles de 7 à 10 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la pourriture grise dans les cultures de vigne, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 ml/ha, au début de la floraison et lorsque les fruits d'une grappe se touchent, jusqu'à la formation complète des grappes.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la pourriture à sclérotés dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 ml/ha, à intervalles de 7 à 10 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'ascochytose dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 ml/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'antracnose dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 ml/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de haricots secs, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 250 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la cercosporiose précoce dans les cultures d'arachides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 à 500 ml/ha, à intervalles de 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la cercosporiose tardive dans les cultures d'arachides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 à 500 ml/ha, à intervalles de 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la tavelure des feuilles dans les cultures de pommiers, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 300 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'alternariose dans les cultures de pommes de terre, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 300 ml/ha, à intervalles de 7 à 12 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de fraises, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 500 ml/ha par irrigation au goutte-à-goutte, à intervalles de 5 à 7 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre la pourriture brune dans les cultures de cerisiers à cerises douces et de cerisiers à cerises acides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 ml/ha, à intervalles de 14 jours.	Approuvée telle que proposée, mais limite de trois applications par

Allégation proposée su sujet de l'utilisation	Utilisation approuvée
	saison au lieu de quatre, dans un souci de gestion de la résistance
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de cerisiers à cerises douces et de cerisiers à cerises acides, appliquer le produit Luna Privilege en dose de 150 à 250 ml/ha, à intervalles de 14 jours.	Approuvée telle que proposée, mais limite de trois applications par saison au lieu de quatre, dans un souci de gestion de la résistance
Pour lutter contre la pourriture brune dans les cultures de noix (sauf les arachides), appliquer le produit Luna Privilege en dose de 250 à 500 ml/ha, à intervalles de 14 jours.	Approuvée telle que proposée sur les amandes, qui la seule noix vulnérable dans ce groupe de cultures.

Tableau 60 Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du fongicide Luna Tranquility (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégation proposée su sujet de l'utilisation	Utilisation approuvée
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de vigne, appliquer le fongicide Luna Tranquility en dose de 600 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée, mais limite de quatre applications au lieu de six.
Pour lutter contre la pourriture grise dans les cultures de vigne, appliquer le fongicide Luna Tranquility en dose de 1 200 ml/ha, au début de la floraison et lorsque les fruits d'une grappe se touchent, jusqu'à la formation complète des grappes.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de pommiers, appliquer le fongicide Luna Tranquility en dose de 600 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée, mais limite de quatre applications au lieu de six.
Pour lutter contre la tavelure des feuilles dans les cultures de pommiers, appliquer le fongicide Luna Tranquility en dose de 800 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée, mais limite de quatre applications au lieu de six.

Tableau 61 Allégations proposées par le demandeur au sujet de l'utilisation du fongicide Propulse (sur l'étiquette), et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégation proposée su sujet de l'utilisation	Utilisation approuvée
Pour lutter contre la pourriture à sclérotés dans les cultures de haricots secs, appliquer le fongicide Propulse en dose de 750 ml/ha, à intervalles de 7 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée
Pour lutter contre l'ascochytose dans les cultures de haricots secs, appliquer le fongicide Propulse en dose de 500 à 750 ml/ha, à	Approuvée telle que proposée

intervalles de 10 à 14 jours.	
Pour lutter contre l'antracnose dans les cultures de haricots secs, appliquer le fongicide Propulse en dose de 500 à 750 ml/ha, à intervalles de 10 à 14 jours.	Approuvée telle que proposée

Tableau 62 Matières actives actuellement homologuées pour lutter contre les maladies des cultures figurant sur l'étiquette du produit Luna Privilege ainsi que des fongicides Luna Tranquility et Propulse

Cultures	Maladies	Matières actives (groupe de gestion de la résistance)		
Pastèques	Oïdium ¹	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)		
		chlorothalonil (M5)		
		difénoconazole (3)		
		folpet (M4)		
		bicarbonate de potassium (NC)		
		pyraclostrobine (22)		
	<i>Streptomyces lydicus</i> WYEC 108 (NC)			
	Pourriture grise ¹	ferbame (M3)		
<i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 (NC)				
Raisins de cuve	Pourriture grise ^{1,3}	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)		
		boscalide (7) + pyraclostrobine (11)		
		fenhexamide (17)		
	Oïdium ³	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)		
		boscalide (7)		
		polysulfure de calcium (M2)		
		oxychlorure de cuivre (M2)		
		difénoconazole (3)		
		folpet (M4)		
		krésoxim-méthyl (11)		
		métrafénone (U8)		
		myclobutanil (3)		
		bicarbonate de potassium (NC)		
		pyraclostrobine (11) + boscalide (7)		
		quinoxifène (13)		
		soufre (M2)		
		trifloxystrobine (11)		
		Légumineuses sèches (y compris les pois chiches et les lentilles)	Pourriture à sclérotés ^{1,2}	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)
				boscalide (7)
<i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 (NC)				
cyprodinil (9) + fludioxonil (12)				
diclorane (14)				
fluaziname (29)				
iprodione (2)				
vinclozoline (2)				

Cultures	Maladies	Matières actives (groupe de gestion de la résistance)
	Ascochytose ^{1,2}	azoxystrobine (11)
		pyraclostrobine (11)
	Ascochytose (anthracnose) ^{1,2}	azoxystrobine (11)
		pyraclostrobine (11)
	Oïdium ¹	azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
		propiconazole (3)
Arachides	Cercosporiose précoce ¹	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)
		prothioconazole (3)
Pommes	Cercosporiose tardive ¹	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)
	Tavelure des feuilles ^{1,3}	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)
		boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		polysulfure de calcium (M2)
		captane (M4)
		cyprodinil (9)
		difénoconazole (3)
		dodine (M7)
		ferbame (M3)
		fluaziname (29)
		flusilazole (3)
		folpet (M4)
		krésoxim-méthyle (11)
		mancozèbe (M3)
		mancozèbe (M3) + myclobutanil (3)
		métirame (M2)
		myclobutanil (3)
		pyriméthanol (9)
		penthioopyrade (7)
		soufre (M2)
		thiophanate-méthyl (1)
thirame (M3)		
trifloxystrobine (11)		
zirame (M3)		
	Oïdium ³	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)
		boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
		polysulfure de calcium (M2)
		chlorothalonil (M5)
		cyprodinil (9)
		difénoconazole (3)
		flusilazole (3)
		krésoxim-méthyl (11)
		myclobutanil (3)
		soufre (M2)
		thiophanate-méthyl (1)

Cultures	Maladies	Matières actives (groupe de gestion de la résistance)	
		trifloxystrobine (11)	
Pommes de terre	Alternariose ¹	azoxystrobine (11)	
		<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)	
		boscalide (7)	
		captane (M4)	
		chlorothalonil (M5)	
		cuivre – différents sels (M1)	
		difénoconazole (3)	
		diméthomorphe (40) + mancozèbe (M3)	
		famoxadone (11) + cymoxanil (27)	
		mancozèbe (M3)	
		mancozèbe (M3) + zoxamide (22)	
		manèbe (M3)	
		métalaxyl (4) + chlorothalonil (M5)	
		métalaxyl (4) + mancozèbe (M3)	
		métirame (M3)	
pyraclostrobine (11)			
zinèbe (M3)			
zoxamide (22)			
Fraises	Oïdium ¹	boscalide (7) + pyraclostrobine (11)	
		polysulfure de calcium (M2)	
		Acide citrique (NC) + acide lactique (NC)	
		myclobutanil (3)	
		quinoxifène (13)	
		<i>Streptomyces lydicus</i> WYEC 108 (NC)	
Cerises	Pourriture brune ¹	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 (44)	
		boscalide (7)	
		boscalide (7) + pyraclostrobine (11)	
		chlorothalonil (M5)	
		cyprodinil (9)	
		diclorane (14)	
		fenhexamide (17)	
	pyraclostrobine (11)		
		Oïdium ¹	boscalide (7) + pyraclostrobine (11)
			quinoxifène (13)
Amandes	Pourriture brune ¹	chlorothalonil ⁴ (M5)	

¹ L'allégation figure sur l'étiquette du produit Luna Privilege.

² L'allégation figure sur l'étiquette du fongicide Propulse.

³ L'allégation figure sur l'étiquette du fongicide Luna Tranquility.

⁴ Produit homologué pour application sur des plantes ornementales seulement.

Tableau 63 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances 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 de la matière active
Toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ou l'équivalent ¹	Oui		
Principalement anthropique ²	Oui		
Persistance ³	Sol	Demi-vie \geq 182 jours	TD ₅₀ au champ : 539 jours
	Eau	Demi-vie \geq 182 jours	Demi-vie : 1 470 jours (eau + sédiments)
	Sédiments	Demi-vie \geq 365 jours	Non disponible
	Air	Demi-vie \geq 2 jours ou éléments indiquant un transport à grande distance	1,7 à 2,6 jours
Bioaccumulation ⁴	$\log K_{oe} \geq 5$		3,3
	FBC \geq 5 000		18
	FBA \geq 5 000		
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?			Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.

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

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

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

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

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

Le fluopyrame est une nouvelle matière active homologuée en même temps aux États-Unis et au Canada. Les tolérances de fluopyrame en vigueur aux États-Unis (partie 180 du titre 40 du CFR) et les limites maximales de résidus du Codex ne correspondent pas aux limites maximales de résidus fixées au Canada, comme on le voit dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus fixées au Canada et par d'autres instances

Denrées	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Raisin de cuve	2,0	2,0	2 (raisin) 5 (raisins secs)
Canola	1,8	1,8	Denrées non examinées par le Codex
Groupe de cultures 15 (sauf le riz) : céréales, sauf le riz; fraises	1,5	1,5	
Cerises	1,5	0,6	
Bananes; pastèques	1,0	1,0	
Pois chiches secs et lentilles sèches	0,4	Aucune	
Pommes	0,3	0,3	
Betteraves à sucre (racines)	0,1	0,04	
Soja (sec)	0,1	0,1	
Lupin-grain, haricots communs secs, haricots de Lima secs, petits haricots blancs secs, haricots roses secs, haricots pinto secs, haricots tépari secs, haricots secs, haricots adzuki secs, doliques à œil noir secs, doliques mongette secs, pois à vache secs, haricots papillon secs, haricots mungo verts secs, pois zombis secs, doliques secs, haricots mungo noirs secs, gourganes sèches, graines de guar sèches, doliques d'Égypte secs	0,09	0,09	
Groupe de cultures 14 : noix (au sens large, arachides exclues)	0,05	0,05	
Sous-groupe de cultures 1C : légumes-tubercules et légumes-cornes	0,02	0,02 (pomme de terre)	
Arachides	0,02	0,02	
Graines de coton non délintées	0,01	0,01	
Œufs	0,06	0,25	
Sous-produits de viande de volaille	0,10	0,60	
Gras de volaille	0,03	0,20	
Viande de volaille	0,03	0,15	

Denrées	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Lait	0,06	0,07	0,07
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,40	1,1	0,7 (abats comestibles de mammifères) 0,1 (viande de mammifères autres que les mammifères marins)
Gras de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,05	0,11	
Viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,05	0,15	
Sous-produits de viande de porc	0,03	0,70	
Gras et viande de porc	0,02	0,05	

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international qui, sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies, fixe des normes alimentaires internationales, notamment des limites maximales de résidus.

Il est possible que les limites maximales de résidus varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les limites maximales de résidus peuvent être dus à des différences dans l'alimentation des animaux d'élevage et les pratiques utilisées.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les limites maximales de résidus d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les limites maximales de résidus canadiennes précisées dans le présent document sont nécessaires. Les différences des limites maximales de résidus décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

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

1. Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1599498	2008, 1st amendment to report no. 20050612.01 - AE C656948; Substance, pure - AE C656948 00 1B99 0001- Vapour pressure A.4. (OECD 104), DACO: 2.14.9, IIA 2.3.1
1599499	2008, 1st amendment to report no. 20070286.01 - Fluopyram, AE C656948 - Melting point A.1. (OECD 102), Boiling point A.2. (OECD 103), Thermal stability (OECD 113), DACO: 2.14.13, 2.14.4, 2.14.5, IIA 2.1.1, IIA 2.1.2, IIA 2.1.3
1599500	2008, 1st amendment to report no. 20070286.03 - Fluopyram, AE C656948 - Explosive properties A.14., DACO: 2.16, IIA 2.13
1599502	2008, 1st amendment to report no. 20070359.01 - Fluopyram, AE C656948, pure substance - Product code: AE C656948 001B99 0001 - Melting point A.1. (OECD 102), Boiling point A.2. (OECD 103), Thermal stability (OECD 113), DACO: 2.14.13, 2.14.4, 2.14.5, IIA
1599504	2008, 1st amendment to storage stability of AE C656948, DACO: 2.14.14, IIA 2.17.1
1599549	2008, AE C656948 Determination of active substance in technical material HPLC - internal standard, DACO: 2.13.1, IIA 4.2.1
1599565	2008, AE C656948 - By-products in technical grade active substance [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
1599628	2008, Analytical procedure for the Karl Fischer water determination, DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
1599637	2007, Composition statement - Technical grade active substance - Fluopyram - Fluopyram TC, AE C656948, DACO: 2.12.2, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, IIA 1.10.1 CBI
1599641	2008, Determination of [CBI removed] in technical grade active substance [C BI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
1599643	2008, Determination of the pH-value of AE C656948 pure substance, DACO: 2.16, IIA 2.16
1599675	2008, Determination of the storage stability of AE C656948 and its metabolites [CBI removed] in soil - results for an interval of 0 to 323 days, DACO: 2
1599676	2008, Determination of [CBI removed] in active ingredient of agrochemicals [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
1599678	2008, Dissociation constant of fluopyram (AE C656948) in water, DACO: 2.14.10, 8.2.3.2, IIA 2.9.5
1599742	2008, Fluopyram (AE C656948) - Statement on the ecotoxicological assessment of the proposed technical specification, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
1599743	2008, Fluopyram (AE C656948) - Toxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in toxicity studies, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
1599744	2008, Fluopyram (AE C656948): Statement on the dielectric breakdown voltage according to OPPTS 830.6321, DACO: 2.16, IIA 2.18

-
- 1599745 2008, Fluopyram (AE C656948): Statement on the miscibility according to OPPTS 830.6319, DACO: 2.16, IIA 2.18
- 1599746 2008, Fluopyram (AE C656948): Statement on the pH independence of the partition coefficient 1-octanol / water, DACO: 2.14.11, IIA 2.8.2
- 1599747 2008, Fluopyram (AE C656948): Statement on the viscosity according to OPPTS 830.7100, DACO: 2.16, IIA 2.18
- 1599748 2008, Fluopyram (AEC 656948) - Technical grade active substance - Discussion of the formation of impurities, DACO: 2.11.1, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.2, IIA 1.10.1, IIA 1.8.1 CBI
- 1599749 2008, Fluopyram (AEC 656948) - Technical grade active substance - Manufacturing process, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, IIA 1.8.1, IIA 1.8.2 CBI
- 1599755 2008, Fluopyram, AE C656948 - Auto-flammability (Bowes-Cameron-Cage test), DACO: 2.16, IIA 2.11.2
- 1599756 2008, Fluopyram, AE C656948 - Auto-flammability (solids - determination of relative self-ignition temperature) A.16., DACO: 2.16, IIA 2.11.2
- 1599757 2008, Fluopyram, AE C656948 - Flammability (solids) A.10., DACO: 2.16, IIA 2.11.1
- 1599758 2008, Fluopyram, AE C656948 - Oxidizing properties A.17., DACO: 2.16, IIA 2.15
- 1599764 2008, Henry's law constant of fluopyram (AE C656948) at pH 4, pH 7 and pH 9, DACO: 2.16, IIA 2.3.2
- 1599765 2008, Henry's law constant of fluopyram (AE C656948), DACO: 2.16, IIA 2.3.2
- 1599776 2008, Material accountability chronic tox sample of fluopyram, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1599777 2008, Material accountability of Fluopyram batches used in toxicological and ecotoxicological studies, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1599778 2008, Material accountability of fluopyram manufactured at Dormagen / Germany, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.1 CBI
- 1599797 2008, Particle size, fiber length and diameter distribution of fluopyram technical, DACO: 2.16, IIA 2.18
- 1599798 2008, Partition coefficients 1-octanol / water of AE C656948 - (shake flask method), DACO: 2.14.11, IIA 2.8.1
- 1599807 2008, Physical characteristics color, physical state and odor of fluopyram (AE C656948) Technical substance and pure substance, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, IIA 2.4.1, IIA 2.4.2
- 1599810 2008, Relative density of fluopyram (AE C656948), pure substance and technical substance, DACO: 2.14.6, IIA 2.2
- 1599814 2008, Solubility in organic solvents AE C656948 pure substance, DACO: 2.14.8, IIA 2.7
- 1599816 2007, Spectral data set of AE C656948, DACO: 2.13.2, 2.14.12, IIA 2.5.1.1, IIA 2.5.1.2, IIA 2.5.1.3, IIA 2.5.1.4, IIA 2.5.1.5
- 1599817 2008, Stability to normal and elevated temperature, metals, and metal ions of Fluopyram, DACO: 2.14.13, IIA 2.17.2
- 1599820 2008, Storage stability of AE C656948 - Amendment no.1, DACO: 2.14.14, IIA 2.17.1
- 1599822 2008, Surface tension of fluopyram (AE C656948) technical substance, DACO: 2.16, IIA 2.14
-

- 1599833 2008, The oxidation or reduction properties of fluopyram (AE C656948), technical substance, DACO: 2.16, IIA 2.18
- 1599869 2008, UV/VIS spectral data set of fluopyram, DACO: 2.13.2, 2.14.12, IIA 2.5.1.1, IIA 2.5.1.5
- 1599872 2008, Validation of [CBI removed] - Fluopyram - Byproducts in technical grade active substance [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
- 1599873 2008, Validation of HPLC-method AM002705MP1 AE C656948 assay of technical grade active substance, DACO: 2.13.1, IIA 4.2.1
- 1599874 2008, Validation of [CBI removed] - Fluopyram - Byproducts in technical grade active substance [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
- 1599875 2008, Validation of [CBI removed] - determination of [CBI removed] in technical grade active [CBI removed] in AE C656948 [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
- 1599876 2008, Water solubility of AE C656948 at pH 4, pH 7, pH 9 and in distilled water (Flask method), DACO: 2.14.7, IIA 2.6
- 1745793 Draft Assessment Report of Fluopyram, DACO: 2.0, 3.0 CBI
- 1762436 2009, Position Paper - Addressing the Identity of the Impurity [CBI removed], DACO: 2.13.2 CBI
- 1908576 2010, Composition Statement - Technical grade active substance - Fluopyram TC, AE C656948, DACO: 2.12.2, 2.13.4, IIA 1.10.1, IIA 1.10.2 CBI
- 1908577 2010, Fluopyram (AEC 656948) Technical grade active substance - Discussion of the formation of impurities, DACO: 2.12.2, 2.13.4, IIA 1.10.2 CBI
- 1908579 2010, 2nd Amendment to material accountability of fluopyram manufactured at Dormagen / Germany - Five batches of technical fluopyram, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.1 CBI
- 1908580 2010, Material accountability of Fluopyram - re-analysis of impurities in 5 technical batches, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.1 CBI
- 1908583 2010, 1st amendment to material accountability of chronic tox sample of fluopyram, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1908588 2010, 1st amendment to material accountability of fluopyram batches used in toxicological and ecotoxicological studies, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1908589 2010, Fluopyram (AE C656948) - Toxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in toxicity studies - 1st amendment, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1908590 2010, Fluopyram (AE C656948) - Statement on the ecotoxicological assessment of the proposed technical specification, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2
- 1908593 2010, Material accountability of fluopyram (AE C656948) - Re-analysis of impurities in chronic tox sample, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1908594 2010, Material accountability of fluopyram batches used in toxicological and ecotoxicological studies - Re-analysis of impurities, DACO: 2.13.3, IIA 1.11.2 CBI
- 1908596 2010, Analytical Method, AE C656948 Impurities in technical grade substance [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
- 1908597 2010, Validation of [CBI removed] Impurities on technical grade active substance [CBI removed], DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI
- 1908598 2010, Clarification regarding impurities in the material accountability studies of fluopyram, DACO: 2.13.4, IIA 4.2.3 CBI

- 1599620 2006, Analytical method 00973 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4
- 1599622 2007, Analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites [CBI removed] in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4
- 1599623 2007, Analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5
- 1599625 2008, Analytical Method 01068 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4
- 1599627 2008, Analytical method for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide, AE C656948-7-hydroxy, and AE C656948-PCA in soil and sediment using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.2, IIA 4.6
- 1599642 2008, Determination of fluopyram (AE C656948) in water by LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5
- 1599766 2008, Independent laboratory validation of analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide (AE F148815), AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065) and AE C656948-PCA in soil by HPLC-MS/MS on soil
- 1599767 2008, Independent laboratory validation of analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5
- 1599279 2008, Composition statement - Plant protection product - Fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 3.3.2, IIIA 1.4.1 CBI
- 1599280 2008, Product chemistry of fluopyram 500 SC, DACO: 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2, IIIA 1.4.2 CBI
- 1599283 2008, Manufacturing process description for fluopyram 500 SC, DACO: 3.2.2, IIIA 1.4.5.1 CBI
- 1599304 2008, Physical, chemical and technical properties of fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, 3.7, 8.2.2.1, 8.2.3.6, IIIA 2.1, IIIA 2.4.2, IIIA 2.5.1, IIIA 2.5.2, IIIA 2.5.3, IIIA 2.6.1, IIIA 2.8.2, IIIA 2.8.3.1, IIIA 2.8.3.2, IIIA 2.8.5.
- 1599305 2008, Miscibility of fluopyram 500 SC, DACO: 3.5.13, IIIA 2.11
- 1599306 2008, Dielectric breakdown voltage of fluopyram 500 SC, DACO: 3.5.15, IIIA 2.12
- 1599307 2007, Storage stability of fluopyram SC 500 (500 g/L) - [Packaging material: HDPE] - Interim report (8 weeks), DACO: 3.5.10, 3.5.14, IIIA 2.13, IIIA 2.7.1, IIIA 2.7.2, IIIA 2.7.3, IIIA 2.7.4, IIIA 2.7.5
- 1599308 2008, Container material of fluopyram SC 500, DACO: 3.5.5, IIIA 2.14
- 1599309 2008, Safety relevant technical properties of fluopyram SC 500 g/L -Final report-, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8, IIIA 2.2.1, IIIA 2.2.2, IIIA 2.3.1, IIIA 2.3.3
- 1599312 2006, Determination of AE C656948 in formulations - Assay - GLC, internal standard, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.1
- 1599313 2008, Validation of GLC-method AM005005MF1 -determination of AE C656948 in formulations-, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.1
- 1599314 2008, Validation of GLC-method AM005005MF1 - Determination of AE C656948 in formulations, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.1
- 1764319 2009, Discussion of the Formation of impurities of Fluopyram 500 SC, DACO: 3.2.3 CBI

1983757	2009, Storage stability data of fluopyram SC 500 (500 g/L) - packaging material: HDPE, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
1670065	2008, Composition statement - Plant protection product - Fluopyram + pyrimethanil SC 500 (125 + 375 g/L), DACO: 3.3.2, IIIA 1.4.1 CBI
1670068	2008, Product chemistry of fluopyram + pyrimethanil 500 SC, DACO: 3.2.2, IIIA 1.4.5.1 CBI
1670069	2008, Discussion of the formation of impurities of fluopyram + pyrimethanil - SC 500 (125 + 375 g/L), DACO: 3.2.3, IIIA 1.4.5.2 CBI
1670071	2008, Physical and chemical properties of fluopyram + pyrimethanil 500 SC, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, IIIA 2.1, IIIA 2.4.2, IIIA 2.5.2, IIIA 2.6.1
1670072	2008, Miscibility of fluopyram + pyrimethanil - SC 500 (125+ 375 g/L), DACO: 3.5.13, IIIA 2.11
1670073	2008, Dielectric breakdown voltage of fluopyram & pyrimethanil - SC 500 (125+ 375 g/L), DACO: 3.5.15, IIIA 2.12
1670074	2008, Container material of fluopyram + pyrimethanil - SC 500 (125+ 375 g/L), DACO: 3.5.5, IIIA 2.14
1670075	2008, Determination of safety-relevant data of fluopyram + pyrimethanil SC 500 (125+375 g/L), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8, IIIA 2.2.1, IIIA 2.2.2, IIIA 2.3.1, IIIA 2.3.3
1670078	2008, Determination of fluopyram and pyrimethanil in formulations - assay - GLC, internal standard, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.1, IIIA 5.2.2
1670079	2008, Validation of GLC-method AM010007MF1 - determination of fluopyram and pyrimethanil in formulations, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.1, IIIA 5.2.2
1838560	2009, Determination of pH of Water, Flowables, and Aqueous Solutions, DACO: 3.5.7 CBI
1838561	2008, Brookfield Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
1838565	2009, Storage Stability Data of fluopyram + pyrimethanil SC 500 (125+375 g/L), DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
1670779	2008, Product chemistry of fluopyram + prothioconazole 400 SC, DACO: 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, IIIA 1.4.1, IIIA 1.4.2, IIIA 1.4.5.1, IIIA 2.1, IIIA 2.11, IIIA 2.12, IIIA 2.2.1, IIIA 2.2.2
1670784	2008, Container material of fluopyram + prothioconazole - SC 400 (200 + 200 g/L), DACO: 3.5.5, IIIA 2.14
1838577	2009, Determination of pH of Water, Flowables, and Aqueous Solutions, DACO: 3.5.7 CBI
1838578	2008, Brookfield Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
2174226	2012, Storage Stability and Corrosion Characteristics of Fluopyram + Prothioconazole SC 400 (Propulse 400 SC), DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1599505	2003, 28-day toxicity study in the rat by dietary administration Code: AE 1344122, DACO: 4.8, IIA 5.8
1599513	2008, [Phenyl-UL-14C]AE 656948: Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, DACO: 4.5.9, IIA 5.1.1

- 1599517 2008, [Phenyl-UL-14C]AE C656948: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography (QWBA), determination of the exhaled $^{14}\text{CO}_2$ and metabolic profiling in excreta, DACO: 4.5.9, IIA 5.1.1
- 1599524 2008, [Pyridyl-2,6-14C]AE C656948 - Metabolism in organs and tissues of male and female rats (three timepoints), DACO: 4.5.9, IIA 5.1.1
- 1599526 2008, [Pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, DACO: 4.5.9, IIA 5.1.1
- 1599529 2008, [Pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography (QWBA), determination of the exhaled $^{14}\text{CO}_2$, DACO: 4.5.9, IIA 5.1.1
- 1599533 2007, A subacute dermal toxicity study in rats with technical grade AE C656948, DACO: 4.3.5, IIA 5.3.7
- 1599534 2008, A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade AE C656948 in Wistar rats, DACO: 4.5.13, IIA 5.7.4
- 1599545 2003, Acute toxicity in the rat after oral administration AE 1344122 Project AE C638206, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599547 2003, AE 1344122 (metabolite of AE C638206): Induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599548 2008, AE C656948 - Chronic toxicity study in the dog by dietary administration, DACO: 4.3.2, IIA 5.3.4
- 1599551 2008, AE C656948 (fluopyram) - In vitro studies on the potential interactions with thyroid peroxidase-catalyzed reactions, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599552 2007, AE C656948 (project: AE C656948) - In vitro chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells, DACO: 4.5.6, IIA 5.4.2
- 1599553 2008, AE C656948 (project: fluopyram) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4, IIA 5.4.1
- 1599555 2008, AE C656948 - 90-day toxicity study in the dog by dietary administration, DACO: 4.3.2, IIA 5.3.3
- 1599556 2008, AE C656948 - 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration, DACO: 4.3.1, IIA 5.3.2
- 1599557 2007, AE C656948 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1, IIA 5.3.2
- 1599558 2007, AE C656948 - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.2.4, IIA 5.2.5
- 1599559 2007, AE C656948 - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.3, IIA 5.2.3
- 1599561 2007, AE C656948 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.2.5, IIA 5.2.4
- 1599563 2007, AE C656948 - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.2.2, IIA 5.2.2
- 1599564 2007, AE C656948 - Acute toxicity in the rat after oral administration, DACO: 4.2.1, IIA 5.2.1
- 1599571 2008, AE C656948 - Developmental toxicity study in the rabbit by gavage, DACO: 4.5.3, IIA 5.6.11
- 1599573 2008, AE C656948 - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.2.6, IIA 5.2.6
- 1599574 2008, AE C656948 - Exploratory 28-day toxicity study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.3, IIA 5.3.1

- 1599576 2008, AE C656948 - Mechanistic 14-day toxicity study in the mouse by dietary administration (hepatotoxicity and thyroid hormone investigations), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599577 2007, AE C656948 - Micronucleus-test on the male mouse, DACO: 4.5.7, IIA 5.4.4
- 1599578 2008, AE C656948 - Preliminary 28-day toxicity study in the dog by gavage, DACO: 4.3.3, IIA 5.3.1
- 1599579 2008, AE C656948 - Preliminary 28-day toxicity study in the mouse by dietary administration, DACO: 4.3.3, IIA 5.3.1
- 1599580 2007, AE C656948 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, DACO: 4.5.4, IIA 5.4.1
- 1599581 2007, AE C656948 - V79/HPRT-test in vitro the detection of induced forward mutations, DACO: 4.5.5, IIA 5.4.3
- 1599610 2008, AE C656948: Developmental toxicity study in the rat by gavage, DACO: 4.5.2, IIA 5.6.10
- 1599611 2003, AE C657188 (metabolite of AE C638206): Induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599612 2008, AE C657188 (PCA) Preliminary 28-day toxicity study in the rat by dietary administration Version 2, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599613 2003, AE C657188 - V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599617 1984, Chen, H. J., Age and sex difference in serum and pituitary thyrotropin concentrations in the rat: influence by pituitary adenoma, *Experimental Gerontology*, Vol. 19, pp. 1-6, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599618 2007, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade AE C656948 in Wistar rats, DACO: 4.5.12, IIA 5.7.1
- 1599630 2000, Bacterial mutation assay AE C657188 (plant metabolite of AE C638206) Code: AE C657188 00 1B99 0002, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599631 2008, Boring, C.C., Squires, T.S., Tong, T., Montgomery, S. 1994. Cancer statistics, *A Cancer Journal for Clinicians*, 44, pp. 7-26, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599632 2008, Carcinogenicity study of AE C656948 in the C57BL/6J mouse by dietary administration, DACO: 4.4.3, IIA 5.5.3
- 1599635 2008, Chronic toxicity and carcinogenicity study of AE C656948 in the Wistar rat by dietary administration, DACO: 4.4.2, 4.4.4, IIA 5.5.2
- 1599741 2008, Fluopyram (AE C656948) - 7-day mechanistic study in the female Wistar rat by dietary administration, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599762 2006, Holsapple, M., Pitot, H.C., Cohen, S.H., Boobis, A.R., Klanig, J.E., Pastoor, T., Dellarco, V.L., Dragan, Y.P. Forum - Mode of action in relevance of rodent liver tumors to human cancer risk, *Toxicological Sciences*, 89(1), pp. 51-56, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599763 Moore, J.T., Moore, L.B., Maglich, J.M., Kliewer, S.A. 2003. Functional and structural comparison of PXR and CAR, *Biochimica et Biophysica Acta* 1619, pp. 235-238, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599799 Capen, C.C. 1992. Pathophysiology of chemical injury of the thyroid gland, *Toxicology Letters*, 64/65, pp. 381-388. DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599800 Kelly, G. 2000. Peripheral metabolism of thyroid hormones: A Review, *Alternative Medicine Review*, 5(4), pp. 306-333, DACO: 4.8, IIA 5.5.4

- 1599802 2008, Phenobarbital - 7-day mechanistic study in the female Wistar rat by gavage, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599803 2008, Phenobarbital - Mechanistic 14-day toxicity study in the mouse by oral gavage (hepatotoxicity and thyroid hormone investigations), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599804 1996, Whysner, J., Ross, P.M., Williams, G.M. 1996. Phenobarbital mechanistic data and risk assessment: Enzyme induction, enhanced cell proliferation, and tumor promotion, *Pharmacol. Ther.*, 71(1/2), pp. 153-191, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599809 2000, Rat acute oral toxicity AE C657188 (plant metabolite of AE C638206) Code: AE C657188 00 1B99 0002, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599812 Hill, R.N., Crisp, T.M., Hurley, P.M., Rosenthal, S.L., Singh, D.V. 1998. Risk assessment of thyroid follicular cell tumors, *Environmental Health Perspectives*, 106(8), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599813 2003, Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method Code: AE 1344122, DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1599815 2001, Anon., Some thyrotropic agents - Summary of data reported and evaluation, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599823 2008, Technical grade AE C656948: A dose range-finding reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599824 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599826 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599827 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599828 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599829 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599830 2008, Technical grade AE C656948: A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, DACO: 4.5.1, IIA 5.6.1
- 1599831 Curran, P.G., DeGroot, L.J. 1991. The effect of hepatic enzyme-inducing drugs on thyroid hormones and the thyroid gland, *Endocrine Reviews*, 12(2), pp. 135-150, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599832 McClain, R.M., Levin, A.A., Posch, R., Downing, J.C. 1980. The effect of phenobarbital on the metabolism and excretion of Thyroxine in rats, *Toxicology and Applied Pharmacology*, 99, pp. 216-228, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1599870 2003, V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations Code: AE 1344122 (metabolite of AE C628206), DACO: 4.8, IIA 5.8
- 1654271 Bastomsky, C.H. 1973. The biliary excretion of thyroxine and its glucuronic acid conjugate in normal and gunn rats, *Endo.* 92(1), pp. 35-40, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1654272 2008, AE C656948 - Mechanistic 3-day toxicity study in the male mouse (pharmacokinetic investigations of the clearance of intravenously administered 125I-thyroxine), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1654273 2008, AE C656948 - Mechanistic 3-day toxicity study in the male mouse (QPCR investigations of gene transcripts in the liver), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1661145 2008, AE C656948 - Mechanistic 3-day toxicity study in the male mouse (pharmacokinetic investigations of the clearance of intravenously administered 125I-thyroxine), DACO: 4.8, IIA 5.5.4

- 1661146 2008, AE C656948 - Mechanistic 3-day toxicity study in the male mouse (QPCR investigations of gene transcripts in the liver), DACO: 4.8, IIA 5.5.4
- 1729272 2009, AE C656948 Definitive Mechanistic 4-Day Toxicity Study in the Male Mouse (Pharmacokinetic Investigations of the Clearance of Interavenously Administered ¹²⁵I_Thyroxine), DACO: 4.8
- 1764323 2009, Fluopyram (AE C656948) Responses to the February 23, 2009 question form Germany BfR on metabolism and toxicology, DACO: 4.8, 6.4
- 1764325 2009, Regulatory Position Paper Fluopyram: Response to PMRA on the in-house background incidence of "gall bladder absent" in the New Zealand White Rabbit fetus, DACO: 4.8
- 1764326 2009, Fluopyram (AE C656948) Weight of evidence evaluation of thyroid carcinogenesis in mice and liver carcinogenesis in rats using the IPCS mode of action framework, DACO: 4.8
- 1764327 2009, Hexyl Cinnamaldehyde (HCA), Potassium Dichromate (PDC) and Formaldehyde (FRM) Evaluation of Potential Dermal Sensitization in the Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.2.9
- 1764328 2008, AE 1801486: Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.2.9
- 1599345 2007, AE C656948: Comparative in vitro dermal absorption study in SC 500 formulation using human and rat skin, November 30, 2007. SA 07123, M-295237-01, ASB2008-5188, DACO : 5.8, IIIA 7.6.2
- 1674473 2008, Fluopyram (AE C656948) SC 500 in vivo dermal absorption study in the male rat. August 26, 2008. SA 08082, Lynx-PSI N° TXGMP025, ASB2008-8225, DACO 5.8, IIIA 7.6.1
- 1599584 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on grape processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1599586 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on small fruit vine climbing subgroup 13F, except fuzzy kiwifruit, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1599587 2008, AE C656948 500 SC: Magnitude of the residue in/on low growing berry (crop subgroup 13G), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.2
- 1599619 2008, An analytical method for the determination of residues of AE C656948 in crop matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.4, 7.2.5, 8.2.2.4, IIA 4.3
- 1599621 2008, Analytical method 00984 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188, BCS-AA10139, BCS-AA10065 and AE 1344122) and tebuconazole in/on plant material by HPLC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.4, 7.2.5, 8.2.2.4, IIA 4
- 1599624 2008, Analytical method 01061 for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and its metabolites AE F148815, BCS AA 10627 and BCS AA 10650 in/on animal tissues, milk and eggs by HPLC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.4, 8.2.2.4, IIA 4.3
- 1599626 2008, Analytical method 01079 for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in/on animal tissues, eggs and milk by HPLC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.4, 8.2.2.4, IIA 4.3

- 1599645 2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on grape (bunch of grapes) and bunch of grapes for wine proc. and the processed fractions (juice; raw juice; washings; pomace, dried; pomace, wet; berry, washed; retentate; pomace, grape; must; wine at 1st taste test; wine) after low-volume spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Southern France, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1599646 2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on grape (bunch of grapes) and bunch of grapes for wine proc. and the processed fractions (juice; raw juice; washings; pomace, dried; pomace, wet; berry, washed; retentate; pomace, grape; must; wine at 1st taste test; wine) after low-volume spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Southern France, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1599658 2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on strawberry fruit and the processed fractions (fruit, washed; preserve; washings; jam) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Northern France and Belgium, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1599659 2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on strawberry fruit and the processed fractions (fruit, washed; preserve; washings; jam) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Southern France and Spain, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1599660 2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on table grape (bunch of grapes) and the processed fractions (raisin; raisin waste; washings) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Spain, Portugal, Italy and Greece, DACO: 7.4.5, IIA 6
- 1599737 2008, Extraction efficiency testing of the residue analytical method 00984/M001 for the determination of AE C656948 residues in grapes using aged radioactive residues, DACO: 7.2.1, 7.2.4, IIA 4.3
- 1599760 2008, Fluopyram: Feeding Study Laying Hens (*Gallus gallus domesticus*), DACO: 7.5,7.6, IIA 6.4.1
- 1599761 2008, Fluopyram: Feeding study with dairy cows, DACO: 7.5, 7.6, IIA 6.4.2
- 1599769 2008, Independent laboratory validation of the analytical method 01079 for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in/on animal tissues, eggs and milk by HPLC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, IIA 4.3
- 1599793 2008, Modification M001 of the analytical method 00984 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188 and BCS AA10139) and tebuconazole in/on plant material by LC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.4, 7.2.5, 8.2.2.4, IIA 4.3
- 1599801 2008, Phase report: 6 months stability in orange of study 07-02 - Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188 and BCS-AA10139) in orange during deep freeze storage for up to 24 months, DACO: 7.3, IIA 6.1.1
- 1599821 2008, Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188, BCS-AA10139 and BCS-AA10065) in plants during deep freeze storage for up to 24 months, DACO: 7.3, IIA 6.1.1
- 1784472 2009, Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188, BCS-AA10139 and BCS-AA10065) in plants during deep freeze storage for up to 36 months - Progress interim report, DACO: 7.3

-
- 1804905 2009, Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188 and BCS-AA10139) in orange during deep freeze storage for up to 36 months - Progress interim report (Phase Report: 24 months stability in orange of study 07-02), DACO: 7.3
- 1599640 2008, Degradation of [phenyl-UL-14C] and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 by plant suspension cell cultures, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599779 2007, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in beans after spray application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599780 2008, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in confined rotational crops, DACO: 6.3, 7.4.4, IIA 6.2.1, IIA 6.6.2
- 1599781 2007, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in potatoes, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599782 2008, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in red pepper after drip application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599785 2007, Metabolism of [phenyl-UL14C]AE C656948 in grapes after spray application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599786 2007, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in grapes after spray application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599787 2008, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in beans after spray application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599788 2008, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in confined rotational crops, DACO: 6.3, 7.4.4, IIA 6.2.1, IIA 6.6.2
- 1599789 2007, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in potatoes, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599790 2008, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in red pepper after drip application, DACO: 6.3, IIA 6.2.1
- 1599783 2008, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in the lactating goat, DACO: 6.2, IIA 6.2.3
- 1599784 2008, Metabolism of [phenyl-UL-14C]AE C656948 in the laying hen, DACO: 6.2, IIA 6.2.2
- 1599791 2008, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in the lactating goat, DACO: 6.2, IIA 6.2.3
- 1599792 2008, Metabolism of [pyridyl-2,6-14C]AE C656948 in the laying hen, DACO: 6.2, IIA 6.2.2
- 1983731 2010, Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188, BCS-AA10139 and BCS-AA10065) in plants during deep freeze storage for up to 36 months, DACO: 7.3
- 1983732 2010, Storage stability of residues of AE C656948 and its metabolites (AE F148815, AE C657188 and BCS-AA10139) in orange during deep freeze storage for up to 36 months, DACO: 7.3
- 1654363 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on crop tuberous and corm vegetables (crop subgroup 1C), DACO: IIA 6.3.8
- 1654364 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on sugar beets and leaves of root and tuber vegetables (crop group 2), DACO: IIA 6.3.10, IIA 6.3.9
- 1654372 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on peanut processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654373 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on field corn processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
-

-
- 1654374 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on wheat processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654375 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on soybean processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654376 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on cotton processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654378 2008, AE C656948 500 SC: Magnitude of the residue in/on canola processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654379 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on sugar beet processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654380 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on potato processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654383 2007, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on apple processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654391 2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on winter rape and summer rape and the processed fractions (oil, refined; oil, screwpressed; crude oil; ...) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Southern France and Italy, DACO: 7.4
- 1654393 2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on apple fruit and the processed fractions (fruit, washed; raw sauce; sauce; washings; strain rest; juice; pomace, wet; pomace, dried; raw juice; fruit, dried, peel rest; fruit, peeled) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Southern France and Italy, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654394 2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on apple fruit and the processed fractions (fruit, washed; raw sauce; sauce; washings; strain rest; juice; pomace, wet; pomace, dried; raw juice; fruit, dried, peel rest; fruit, peeled) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in Belgium and the United Kingdom, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654395 2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on winter rape seed and the processed fractions (oil, refined; oil, screwpressed; crude oil; extracted meal; oil, solv. extracted; pomace) after spraying of AE C656948 (500 SC) in the field in, Germany, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1654399 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in cotton (rotational crop tolerance), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1654400 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in field rotational crops (240-day plant back interval), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1654401 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in alfalfa (rotational crop tolerance), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1661215 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on dried, shelled peas and beans and the foliage of legume vegetables (crop subgroups 6C and 7A), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661216 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on soybean, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661219 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on cucurbit vegetables (crop group 9), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661222 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on pome fruit (CG 11), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
-

-
- 1661231 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on stone fruit, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661238 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on tree nuts, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661247 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on wheat and sorghum (as part of crop groups 15 and 16, except rice), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661248 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on field corn and sweet corn (as part of crop groups 15 and 16, except rice), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661252 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on peanuts, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661254 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on canola, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661260 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on bananas (import tolerance), DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIA 6.3.1
- 1661266 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on crop tuberous and corm vegetables (crop subgroup 1C), DACO: IIA 6.3.8
- 1661267 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on sugar beets and leaves of root and tuber vegetables (crop group 2), DACO: IIA 6.3.10, IIA 6.3.9
- 1661275 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on peanut processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661276 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on field corn processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661280 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on wheat processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661282 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on soybean processed commodities and aspirated grain fractions, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661283 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on cotton processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661285 2008, AE C656948 500 SC: Magnitude of the residue in/on canola processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661286 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on sugar beet processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661287 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on potato processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661291 2007, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue on apple processed commodities, DACO: 7.4.5, IIA 6.5.3
- 1661299 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in cotton (rotational crop tolerance), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1661301 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in field rotational crops (240-day plant back interval), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1661302 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in alfalfa (rotational crop tolerance), DACO: 7.4.4, IIA 6.6.3
- 1921416 2010, Fluopyram Projected Percent Crop Treated, DACO: 10.7.2 CBI
- 1921417 2010, Fluopyram Projected Percent Crop Treated, DACO: 10.7.2
-

- 1922911 2010, Projections of Percent crop Treated with fluopyram products in Canada, DACO: 10.7.2 CBI
- 1670088 2008, AE C656948 500 SC - Magnitude of the residue in/on pome fruit (CG 11), DACO: 7.4.1, 9.3.2, IIA 8.3.1.1

3.0 Environnement

- | N° de l'ARLA | Référence |
|--------------|--|
| 1599766 | 2008, Independent laboratory validation of analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide (AE F148815), AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065) and AE C656948-PCA in soil by HPLC-MS/MS on soil, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2, IIA 4.4, IIA 4.6 |
| 1599620 | 2006, Analytical method 00973 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4 |
| 1599622 | 2007, Analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its métabolites AE C656948-benzamide (AE F148815), AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065) and AE C656948-PCA in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4 |
| 1599625 | 2008, Analytical Method 01068 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1, IIA 4.4 |
| 1599627 | 2008, Analytical method for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide, AE C656948-7-hydroxy, and AE C656948-PCA in soil and sediment using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.2, IIA 4.6 |
| 1599623 | 2007, Analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5 |
| 1599642 | 2008, Determination of fluopyram (AE C656948) in water by LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5 |
| 1599767 | 2008, Independent laboratory validation of analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3, IIA 4.5 |
| 1599507 | 2007, [14C]-AE C656948: Aqueous hydrolysis at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2, IIA 2.9.1, IIA 7.5 |
| 1599609 | 2007, AE C656948: Determination of the quantum yield and assessment of the environmental half-life of the direct photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3, 8.2.3.3.2, IIA 2.9.3, IIA 2.9.4, IIA 7.6 |
| 1599510 | 2008, [Phenyl-UL-14C]AE C656948 and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Phototransformation in natural water, DACO: 8.2.3.3, 8.2.3.3.2, IIA 2.9.4, IIA 7.6 |
| 1599509 | 2007, [14C]-AE C656948: Soil photolysis, DACO: 8.2.3.3.1, IIA 7.1.3 |
| 1599508 | 2008, [14C]-AE C656948: Aqueous photolysis in buffer at pH 7, DACO: 8.2.3.3.2, IIA 2.9.2, IIA 7.6 |
| 1599608 | 2007, AE C656948: Calculation of the chemical lifetime in the troposphere, DACO: 8.2.3.3.3, IIA 2.10, IIA 7.10 |
| 1599516 | 2008, [Phenyl-UL-14C]AE C656948: Aerobic soil metabolism/degradation and time-dependent sorption in four soils, DACO: 8.2.3.4.2, 8.2.4.2, IIA 7.1.1, IIA 7.2.1, IIA 7.2.3, IIA 7.4.1 |

- 1599527 2008, [Pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Aerobic metabolism/degradation and time-dependent sorption in soils, DACO: 8.2.3.4.2, 8.2.4.2, IIA 7.1.1, IIA 7.2.1, IIA 7.2.3, IIA 7.4.1
- 1599511 2008, [Phenyl-UL-14C] and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2, IIA 7.1.1, IIA 7.2.1
- 1774640 2009, Fluopyram - Bayer CropScience Response to PMRA Comments Regarding Redox Potential (Eh) in Anaerobic Soil and Aquatic Studies, DACO: 8.2.3.4.4, 8.2.3.5.5, 8.2.3.5.6, IIA 7.1.2, IIA 7.8.2
- 1599512 2008, [Phenyl-UL-14C] and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4, IIA 7.1.2, IIA 7.2.4
- 1599531 2007, [pyridyl-ring-UL-14C]-AE C656948 and [trifluorobenzamide-ring-UL-14C]-AE C656948 - Aerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.4, 8.2.3.6, IIA 7.8.3
- 1599506 2007, [14C-pheny-UL]AE C656948: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5, 8.2.3.5.6, IIA 7.8.2
- 1599528 2007, [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5, 8.2.3.5.6, IIA 7.8.2
- 1599772 2008, Kinetic evaluation of the aerobic aquatic metabolism of fluopyram (AE C656948) in water/sediment systems using MatLab, DACO: 8.2.3.6, IIA 7.8.3
- 1599607 2007, AE C656948: Adsorption/desorption on five soils, DACO: 8.2.4.2, IIA 7.4.1
- 1599735 2008, Evaluation of the time-dependent sorption of fluopyram (AE C656948) based on laboratory batch equilibrium experiments in 8 soils, DACO: 8.2.4.2, IIA 7.4.1
- 1599520 2007, [Pyridine-2,6-14C] AE C656948-7-hydroxy: Adsorption/desorption on four EU soils, DACO: 8.2.4.2, IIA 7.4.2
- 1599751 2008, Fluopyram - Statement on the pyrolytic behaviour under controlled conditions and on the controlled incineration as a safe means of disposal - AE C656948, DACO: 8.4.1, IIA 3.8.1
- 1599652 2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on soil after spraying of AE C656948 (250 SC) in the field in Germany, United Kingdom, Sweden, France, Spain and Italy, DACO: 8.6, IIA 7.3.1
- 1599771 2008, Kinetic evaluation of field dissipation studies after application of fluopyram (AE C656948) in Europe according to FOCUS using KinGui, DACO: 8.6, IIA 7.3.1
- 1599497 2007, 1. Interim Report: Determination of the residues of AE C656948 in/on soil after spraying of AE C656948 (250 SC) in Germany and France, DACO: 8.6, IIA 7.3.3
- 1599606 2008, AE C656948: Acute toxicity to earthworms (*Eisenia fetida*) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1, IIA 8.9.1
- 1599589 2008, AE C656948 SC 500: Effects on survival, growth and reproduction on the earthworm *Eisenia fetida* tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1, IIA 8.9.2
- 1599733 2007, Effects of AE C656948 (acute contact and oral) on honey bees (*Apis mellifera* L.) in the laboratory, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2, IIA 8.7.1, IIA 8.7.2
- 1599727 2008, Dose-response toxicity (LR50) of AE C656948 SC 500 to the predatory mite *Typhlodromus pyri* (Scheuten) under laboratory conditions, DACO: 9.2.5, IIA 8.8.1.2

- 1599729 2008, Dose-response toxicity (LR50) of AE C656948 SC 500 to the parasitic wasp *Aphidius rhopalosiphi* (Destefani-Perez) under laboratory conditions, DACO: 9.2.6, IIA 8.8.1.1
- 1599599 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on nitrogen transformation in soil, DACO: 9.2.8, 9.2.9, IIA 8.10.1
- 1599593 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on carbon transformation in soil, DACO: 9.2.8, 9.2.9, IIA 8.10.2
- 1599541 2007, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to the waterflea *Daphnia magna* in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2, IIA 8.3.1.1
- 1599770 2008, Influence of AE C656948 (tech.) on development and reproductive output of the waterflea *Daphnia magna* in a static renewal laboratory test system, DACO: 9.3.3, IIA 8.3.2.1
- 1599592 2008, AE C656948 SC 500A G: Influence on the reproduction of the collembola species *Folsomia candida* tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599594 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, *Agrocybe aegerita*, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599595 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, *Cladorrhinum foecundissimum*, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599596 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, *Mucor circinelloides* var. *griseocyanus*, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599597 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, *Penicillium simplicissimum*, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599598 2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, *Phytophthora nicotianae*, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599634 2008, Chronic dose-response toxicity (ER50) of AE C656948 SC 500 to the rove beetle *Aleochara bilineata* GYLL. under extended laboratory conditions, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599752 2008, Fluopyram SC 500: Influence on mortality and reproduction on the soil mite species *Hypoaspis aculeifer* tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.3.4, 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.1
- 1599603 2007, AE C656948: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Americamysis bahia*), DACO: 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, IIA 8.11.1
- 1599604 2006, AE C656948: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (*Crassostrea virginica*), DACO: 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, IIA 8.11.1
- 1599539 2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions, DACO: 9.5.2.1, 9.5.2.3, IIA 8.2.1.1
- 1599537 2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (*Cyprinus carpio*) under static conditions, DACO: 9.5.2.2, 9.5.2.3, IIA 8.2.1.2
- 1599538 2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (*Lepomis macrochirus*) under static conditions, DACO: 9.5.2.2, 9.5.2.3, IIA 8.2.1.2
- 1599543 2008, Acute toxicity of AE C656948 technical to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) under static conditions, DACO: 9.5.2.2, 9.5.2.3, IIA 8.2.1.2

- 1599544 2006, Acute toxicity of AE C656948 technical to the sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under static conditions, DACO: 9.5.2.4, IIA 8.11.1
- 1599730 2007, Early-life stage toxicity of AE C656948 (tech.) to fish *Pimephales promelas* , DACO: 9.5.3.1, IIA 8.2.4
- 1599536 2008, Acute oral toxicity for bobwhite quail (*Colinus virginianus*) with AE C656948 techn. a.s., DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, IIA 8.1.1
- 1654429 2008, AE C656948 - Acute oral toxicity test (LD50) with the zebra finch (*Taeniopygia guttata*) following OECD draft guideline 223, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, IIA 8.1.1
- 1661315 2008, AE C656948 - Acute oral toxicity test (LD50) with the zebra finch (*Taeniopygia guttata*) following OECD draft guideline 223, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, IIA 8.1.1
- 1599554 2007, AE C656948 (tech. a.s.) - 5-day-dietary LC50 for bobwhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.4, 9.6.2.5, IIA 8.1.2
- 1599600 2007, AE C656948 techn. a.s. : 5-day-dietary LC50 mallard duck (*Anas platyrhynchos*) , DACO: 9.6.2.5, 9.6.2.6, IIA 8.1.3
- 1599605 2008, AE C656948: A reproduction study with the Northern bobwhite, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
- 1599731 2008, Effect of AE C656948 technical on reproduction of the mallard duck (*Anas platyrhynchos*) , DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
- 1599732 2008, Effect of AE C656948 technical on reproduction of the northern bobwhite quail, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
- 1599588 2008, AE C656948 SC 500: Effects on soil litter degradation, DACO: 9.6.6, 9.9, IIA 8.16.2
- 1599808 2008, *Pseudokircheriella subcapitata* growth inhibition test with fluopyram-lactame, DACO: 9.8.2,9.8.3, IIA 8.4
- 1599862 2007, Toxicity of AE C656948 technical to the 2007, freshwater diatom *Navicula pelliculosa*, DACO: 9.8.2,9.8.3, IIA 8.4
- 1599863 2007, Toxicity of AE C656948 technical to the blue-green algae *Anabaena flos-aquae*, DACO: 9.8.2,9.8.3, IIA 8.4
- 1599864 2007, Toxicity of AE C656948 technical to the green alga *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3, IIA 8.4
- 1599865 2007, Toxicity of AE C656948 technical to the saltwater diatom *Skeletonema costatum*, DACO: 9.8.3, IIA 8.11.1
- 1599590 2008, AE C656948 SC 500A G - Effect on the vegetative vigour of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 1), DACO: 9.8.4, IIA 8.12
- 1599591 2008, AE C656948 SC 500A G effect on seedling emergence and seedling growth test of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 1 and 2), DACO: 9.8.4, IIA 8.12
- 1599734 2008, Evaluation of the pre-emergence (PPI) biological activity of AE C656948 SC 500, DACO: 9.8.4, IIA 8.12
- 1599773 2007, *Lemna gibba* G3 - Growth inhibition test with AE C656948 under static conditions, DACO: 9.8.5, IIA 8.6
- 1599602 2008, AE C656948- Toxicity to bacteria, DACO: 9.9, IIA 8.15
- 1599616 2008, AEC656948 - Toxicity to marine amphipods (*Leptocheirus plumulosus*) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.9, IIA 8.5.1

- 1599614 2008, AEC656948 - Life-cycle toxicity test exposing midges (*Chironomus tentans*) to a test substance applied to sediment under static-renewal conditions following EPA test methods, DACO:
- 1599615 2008, AEC656948 - Toxicity to estuarine amphipods (*Leptocheirus plumulosus*) during a 28-day sediment exposure, DACO: 9.9, IIA 8.5.2
- 1599633 2008, *Chironomus riparius* 28-day chronic toxicity test with fluopyram (tech.) in a water-sediment system using spiked water, DACO: 9.9, IIA 8.5.2

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
1599332	2008. Fluopyram 500 SC Fungicide (500 g a.i./L fluopyram) for control of Botrytis bunch rot in grape, botrytis grey mould in strawberry and tomato, and <i>Alternaria solani</i> in tomato, DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4, IIIA 6.1.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.2.1, IIIA 6.3, IIIA 6.4.1, IIIA 6.4.2, IIIA 6.4.3. 322pp.
1670787	2008. Fluopyram/Prothioconazole Fungicide for Control of Ascochyta Blight of Lentil and Chickpea, Mycosphaerella Blight of Dried Shelled Pea, and White Mold of Dried Shelled Bean and Pea. DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4. 272pp.
1670080	2008. Fluopyram + pyrimethanil 500 SC fungicide (125g a.i./L fluopyram + 375g a.i./L pyrimethanil) for control of listed diseases in grapes and small berries, bulbvegetables, tomatoes, and pome fruit. DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4. 420pp.
1674457	2008. Fluopyram 500 SC Fungicide for control of listed diseases in horticulture and field crops, DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.4. 851pp.
2046958	2011. Cover Letter for Fluopyram Clarification Request Sub. No. 2008-4863 Efficacy Data to Add Drip Irrigation Strawberries. DACO: 0.8. 2pp.
2046960	2011. Efficacy data. DACO 10.5. 5pp.
2046961	2011. Efficacy data. DACO: 10.5. 5pp.
2046963	2011. Efficacy data. DACO: 10.5. 7pp.