



Projet de décision d'homologation

PRD2015-04

Picoxystrobine

(also available in English)

Le 27 février 2015

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. 6607D
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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-4F (publication imprimée)
H113-9/2015-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la picoxystrobine.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la picoxystrobine?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la picoxystrobine et de la préparation commerciale....	9
1.3 Mode d'emploi	9
2.0 Méthodes d'analyse	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire toxicologique	10
3.1.1 Déclarations d'incident concernant la santé	10
3.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel.....	10
3.2.1 Critères d'effet toxicologique	10
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	11
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire	15
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	15
3.3.3 Évaluation du risque alimentaire	16
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	16
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	17
4.0 Effets sur l'environnement.....	17
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement	17
4.2 Caractérisation des risques environnementaux	17
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	18
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	20
4.2.3 Déclarations d'incident relatif à l'environnement	21
5.0 Valeur.....	21
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	21
5.2 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.....	22
5.3 Examen des avantages.....	22
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement.....	22
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de lutte antiparasitaire, notamment la lutte intégrée.....	23
5.3.3 Renseignements sur la fréquence observée ou possible de l'acquisition de la résistance.....	23
5.4 Utilisations appuyées.....	23
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	23

7.0	Sommaire	24
7.1	Santé et sécurité des personnes	24
7.2	Risques pour l'environnement.....	24
7.3	Valeur	25
8.0	Projet de décision d'homologation	25
	Liste des abréviations.....	27
Annexe I	Tableaux et figures	29
Tableau 1	Toxicité pour les colonies d'abeilles domestiques de la formulation sous forme de concentré soluble de 250 g/L de picoxystrobine dans une étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre	29
Tableau 2	Évaluation des risques pour les abeilles domestiques dans le cas du traitement des semences à la picoxystrobine.....	30
Tableau 3	Estimations de l'exposition liée à la consommation de semences traitées à la picoxystrobine chez les oiseaux et les mammifères	31
Tableau 4	Toxicité de la picoxystrobine pour les oiseaux et les mammifères exprimée en dose quotidienne.....	32
Tableau 5	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'un traitement des semences de maïs au moyen de la picoxystrobine.....	32
Tableau 6	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction du traitement des semences de soja au moyen de la picoxystrobine	33
Tableau 7	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction du traitement des semences de canola, de colza et de moutarde au moyen de la picoxystrobine.....	34
Tableau 8	Produits de remplacement homologués (en date d'avril 2014)	34
Tableau 9	Liste des utilisations appuyées.....	36
	Références.....	39

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la picoxystrobine

En vertu de *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète du fongicide Picoxystrobine (numéro d'homologation 30469) et du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS qui contiennent la matière active de qualité technique picoxystrobine à des fins de vente et d'utilisation afin de supprimer la jambe noire transmise par le sol et les semences, l'*Alternaria* transmise par les semences et causée par *A. Brassicae* dans le canola, le colza et la moutarde ainsi que l'ensemble des maladies des semences (fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines) causées par *Fusarium* spp. et *Rhizoctonia solani* dans le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

La picoxystrobine a déjà été homologuée dans la préparation commerciale, le fongicide Acapela, (numéro d'homologation 30470) pour applications foliaire et au sol afin de lutter contre un large éventail de maladies fongiques dans de nombreuses cultures. On peut consulter l'examen détaillé dans le projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'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 de la picoxystrobine et du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

¹ « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population humaine qui sont les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes 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 associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour 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 santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de la picoxystrobine pour le traitement des semences, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur la picoxystrobine, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Qu'est-ce que la picoxystrobine?

La picoxystrobine est un fongicide de type QoI (Quinone outside Inhibitor ou inhibiteur externe de la quinone) qui inhibe la respiration mitochondriale. Il est classé parmi les fongicides du groupe 11 par le Fungicide Resistance Action Committee. La picoxystrobine a déjà été homologuée dans la préparation commerciale Acapela (numéro d'homologation 30470), un fongicide pour applications foliaires et au sol afin de lutter contre un large éventail de maladies fongiques dans de nombreuses cultures. L'homologation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS est proposée afin de lutter contre des maladies transmises par le sol et les semences dans le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

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

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

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

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la picoxystrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la picoxystrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la picoxystrobine est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit ou lorsque des personnes retournent sur des sites fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant 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 concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez des animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique picoxystrobine a causé une toxicité aiguë modérée par inhalation et une irritation oculaire légère; c'est pourquoi les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT – POISON » et « IRRITANT CUTANÉ » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La picoxystrobine s'est avérée d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Elle n'a causé ni irritation cutanée ni réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, mais aucune réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucun mot indicateur n'est exigé sur l'étiquette.

Parmi les effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de picoxystrobine, on a observé une irritation des muqueuses du tube digestif (voies gastro-intestinales). La picoxystrobine n'a pas endommagé le matériel génétique ni induit de cancer aux doses appropriées à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Aucun signe indiquant que cette substance puisse provoquer des lésions du système immunitaire n'a été observé. La picoxystrobine n'a entraîné aucune anomalie congénitale chez les animaux ni aucun effet sur la reproduction. Par suite de l'administration de picoxystrobine à des femelles gravides ou qui allaitent, des effets ont été observés chez les juvéniles (diminution du poids de la rate), à des doses inférieures à celles ayant provoqué une toxicité maternelle, ce qui indique que les jeunes sont peut-être légèrement plus sensibles à cette substance que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets de la picoxystrobine 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 alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale chronique ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants âgés de un et deux ans (la sous-population susceptible d'ingérer le plus de picoxystrobine par rapport au poids corporel ou p.c.) devraient être exposés à moins de 3 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à la picoxystrobine par le régime alimentaire n'est préoccupant pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

La dose globale aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) estimée pour la sous-population la plus exposée (les nourrissons de moins d'un an) représentait moins de 1 % (95^e centile, analyse déterministe) de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupante pour la santé.

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

Les LMR qui tiennent compte des résidus de picoxystrobine dans et sur le colza (canola), la moutarde (de type oléagineux), le soja, le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et le maïs à éclater ont été fixées d'après les données sur les résidus obtenues à la suite de traitements foliaires. Pour connaître l'évaluation détaillée, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. L'utilisation de la picoxystrobine pour le traitement des semences de ces cultures ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR fixées. La LMR recommandée pour la picoxystrobine sur la moutarde (de type condimentaire) est de 0,08 ppm.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les semences de canola, de colza, de soja et de maïs et la moutarde avec le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS dans des installations commerciales de traitement des semences, et à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial ainsi que les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de picoxystrobine par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les semences ou manipulent les semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessous. Dans les installations commerciales de traitement des semences et à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences traitées dans les installations commerciales doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée. 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 celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la picoxystrobine pénètre dans l'environnement?

Lorsqu'elle est utilisée comme traitement des semences, la picoxystrobine présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques.

La picoxystrobine peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées pendant ou après la plantation. Une fois introduite dans les systèmes aquatiques, la picoxystrobine ne devrait pas se dissoudre rapidement dans l'eau et va pénétrer dans les sédiments. Comme cette substance est dégradée par les microbes dans le sol, les sédiments et l'eau, il est peu probable qu'elle soit persistante dans l'environnement. Le nom et la

structure chimique des produits de transformation de la picoxystrobine dans l'environnement sont indiqués dans le tableau 9 du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. Des études menées en laboratoire et en conditions naturelles indiquent qu'il est peu probable que la picoxystrobine et ses produits de transformation soient très mobiles dans le sol, descendent et atteignent les eaux souterraines. La picoxystrobine et ses produits de transformation ne devraient pas persister en quantité importante jusqu'à la prochaine saison de croissance. La picoxystrobine ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des poissons. Cette substance n'étant pas volatile, elle ne devrait pas être sujette au transport dans l'atmosphère sur de longues distances.

L'utilisation de la picoxystrobine pour le traitement des semences devrait donc présenter un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Aucun risque pour l'environnement lié à l'exposition aux principaux produits de transformation de la picoxystrobine n'a été observé.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS?

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS, contenant de la picoxystrobine, lutte contre des maladies transmises par le sol et les semences dans le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS lutte contre certaines maladies transmises par le sol et les semences (fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines causées par *Fusarium* spp. et *Rhizoctonia solani*; jambe noire transmise par le sol et les semences causée par *Leptosphaeria maculans*; et *Alternaria* transmise par les semences et causée par *Alternaria brassicae*) dans le canola, le colza, la moutarde, le soja et le maïs. L'homologation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS apportera une nouvelle matière active et un produit de remplacement sur le marché pour les producteurs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants 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.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct avec la picoxystrobine, par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS doit porter l'équipement de protection individuelle suivant : dans le cas du traitement commercial (dans des installations et à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial), les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel ayant servi au traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée.

Environnement

Bien que l'exposition des organismes aquatiques à la picoxystrobine soit négligeable, un énoncé informant les utilisateurs des risques de toxicité de la picoxystrobine pour les organismes aquatiques doit figurer sur l'étiquette du produit.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation de la picoxystrobine comme traitement des semences, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision finale proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la picoxystrobine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essais mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'Agence située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Picoxystrobine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Pour de plus amples précisions sur l'identité de la picoxystrobine, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la picoxystrobine et de la préparation commerciale

Pour de plus amples précisions sur les propriétés physico-chimiques de la picoxystrobine et de la préparation commerciale, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. Les propriétés chimiques du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS ont été jugées équivalentes à celles du fongicide Acapela.

1.3 Mode d'emploi

Canola, colza, moutarde (de types oléagineux et condimentaires)

Appliquer le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS une fois sur les semences à une dose de 20 à 40 ml de produit par 100 kg de semences. Appliquer la dose la plus élevée sur les sites connus pour avoir un historique de pression élevée de maladies ou lorsqu'une lutte intensive tôt en saison s'impose ou qu'il y a des conditions naturelles qui permettent le développement de pathogènes des semences et du sol.

Soja et maïs

Appliquer le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS une fois à une dose de 0,01 à 0,03 ml de produit par semence. Appliquer la dose la plus élevée sur les sites connus pour avoir un historique de pression élevée de maladies ou lorsqu'une lutte intensive tôt en saison s'impose ou qu'il y a des conditions naturelles qui permettent le développement de pathogènes des semences et du sol.

1.4 Mode d'action

La picoxystrobine est un fongicide de type QoI (Quinone outside Inhibitor ou inhibiteur externe de la quinone) qui inhibe la respiration mitochondriale. Ce fongicide permet de lutter contre les champignons ciblés en bloquant la germination des spores, le prolongement du tube germinatif et la croissance mycélienne. La picoxystrobine provoque également la désactivation et la destruction des spores. La picoxystrobine fait partie des fongicides du groupe 11 et est classée par le Fungicide Resistance Action Committee comme étant un produit à risque élevé pour l'acquisition d'une résistance. Cependant, lorsqu'elle est utilisée comme traitement des semences, ce risque devient moins important puisque les semences sont traitées une seule fois par saison.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour de plus amples précisions sur les méthodes d'analyse, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Pour de plus amples précisions sur la toxicité de la picoxystrobine et la formulation de la préparation commerciale (les propriétés chimiques du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS ont été jugées équivalentes à celles du fongicide Acapela), veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

3.1.1 Déclarations d'incident concernant la santé

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, y compris les effets nocifs sur la santé ou l'environnement. L'Agence a effectué des recherches pour trouver et analyser les incidents qui ont mis en cause la picoxystrobine en tant que matière active. En date du 28 août 2014, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident impliquant de la picoxystrobine.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

Pour de plus amples précisions sur les critères d'effet toxicologique de la picoxystrobine, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

L'exposition professionnelle à la picoxystrobine est à court et moyen terme et survient principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Des études visant à évaluer la pénétration cutanée de la picoxystrobine ont été antérieurement présentées et passées en revue. Ces études ont été jugées acceptables pour estimer l'absorption cutanée.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les semences de canola, de colza, de maïs et de soja et de moutarde peuvent être traitées au moyen du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250 FS dans les installations commerciales de traitement des semences à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial et ensemencées à l'aide de semoirs classiques.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition liée au traitement de semences dans une installation commerciale et des risques connexes

Des personnes peuvent être exposées à la picoxystrobine lorsqu'elles traitent des semences dans des installations commerciales de traitement ou dans des unités mobiles de traitement commercial. Aucune donnée propre aux propriétés chimiques n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant le traitement commercial des semences. Par conséquent, on a utilisé des données substituts sur l'exposition afin d'estimer les risques pour les travailleurs traitant des semences dans des installations commerciales.

3.2.2.1.1 Semences de canola, de colza, de maïs et de soja et de moutarde

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS doit être utilisé à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial qui peuvent traiter les semences de canola (dont celles de colza et de moutarde), de maïs et de soja. L'exposition des travailleurs a été évaluée uniquement pour le traitement des semences au moyen d'un système de transfert fermé.

Pour évaluer l'exposition durant le traitement des semences dans une exploitation commerciale, on a utilisé une étude de dosimétrie passive de substitution mesurant l'exposition des travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage, à l'ensachage et au nettoyage dans onze installations commerciales de petite à grande taille traitant des semences de céréales avec le fongicide Jockey. Trente-sept essais ont été réalisés auprès de travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage (7 personnes) et à l'ensachage (22 personnes) portant une seule couche de vêtements et des gants, et auprès de travailleurs affectés au nettoyage (8 personnes) portant une combinaison Tyvek par-dessus une seule couche de vêtements et des gants. L'exposition par voie cutanée subie par chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de mesurer la dose absorbée par le corps entier, des eaux de rinçage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation subie par chaque travailleur a été mesurée à l'aide d'une pompe d'échantillonnage de l'air individuel. Les valeurs d'exposition pour les travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage et à l'ensachage ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée. Les valeurs de l'exposition chez les préposés affectés au nettoyage de l'équipement ont été

normalisées en fonction de la dose d'application utilisée dans l'étude. La moyenne arithmétique a été utilisée pour toutes les activités, car le nombre de réplicats et les taux de récupération étaient suffisants.

L'étude soumise sur l'émission de poussières comparait la quantité de poussières produites avec le produit DPX-YT669 250FS (en mélange en cuve avec diverses autres préparations) appliqué sur des semences de canola à la quantité de poussières produites avec les formulations de l'étude de substitution appliquées sur des semences de blé (fongicide Jockey). Pour 100 kg de semences, ce sont les semences de canola qui étaient associées à la plus grande quantité de poussière, suivies des semences de blé; les semences de maïs étaient associées à la moins grande quantité de poussières. L'étude ne comportait aucun groupe témoin (sans traitement).

Les valeurs estimatives des risques liés au traitement commercial de semences de canola (y compris les semences de colza et de moutarde), les semences de maïs et de soja avec le fongicide pour des semences DPX-YT669 250FS sont présentées au tableau 3.2.2.1.1. Les marges d'exposition (ME) calculées dépassent la ME cible (établie à 100). Par conséquent, il n'y a pas de risque professionnel préoccupant à traiter des semences de canola (y compris les semences de colza et de moutarde), les semences de maïs et de soja avec le fongicide DPX-YT669 250FS dans une installation commerciale où le transfert s'effectue en système fermé si les travailleurs portent le même équipement de protection individuelle que celui qui est décrit dans l'étude de substitution. Comme les ME sont élevées, il a été convenu de ne pas exiger d'autres données de confirmation sur l'émission de poussières.

Tableau 3.2.2.1.1 Évaluation des risques liés au traitement commercial de semences avec de la pycoxystrobine

Utilisation proposée : Canola (y compris le colza et la moutarde), maïs, soja. Produit de remplacement : Étude sur le fongicide Jockey sur les céréales							
Scénario d'exposition : canola ¹		Exposition unitaire		Exposition ^{3 5} (mg/kg de p.c./j)		ME ⁴	
		Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation
Une seule couche de vêtements et des gants							
	kg de m.a. manipulée/j	(µg/kg de m.a. manipulée)					
Préposé au traitement ou à l'application	6,7	0,88	0,016	$7,4 \times 10^{-5}$	$1,3 \times 10^{-6}$	$1,4 \times 10^7$	$6,4 \times 10^6$
Préposé à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs		17,67	0,89	$1,5 \times 10^{-3}$	$7,5 \times 10^{-5}$	$6,8 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$

Utilisation proposée : Canola (y compris le colza et la moutarde), maïs, soja. Produit de remplacement : Étude sur le fongicide Jockey sur les céréales							
Scénario d'exposition : canola ¹		Exposition unitaire		Exposition ^{3 5} (mg/kg de p.c./j)		ME ⁴	
		Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements							
	g de m.a./100 kg de semences	µg/g de m.a./100 kg de semences					
Préposé au nettoyage	10	18,46	0,64	$2,3 \times 10^{-3}$	$8,0 \times 10^{-5}$	$4,3 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$
Préposé au nettoyage et au traitement ⁶		Sans objet	Sans objet	$2,4 \times 10^{-3}$	$8,1 \times 10^{-5}$	$4,2 \times 10^5$	$1,0 \times 10^5$

¹ Valeur du canola utilisée aux fins du calcul car il s'agit de la quantité quotidienne de matière active manipulée la plus élevée et de la dose de traitement la plus élevée.

² kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traitées/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

³ Pour les préposés au traitement ou à l'application ainsi que les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs :

$$\text{Exposition (mg/kg de p.c./j)} = \frac{\text{Exposition unitaire (}\mu\text{g/kg de m.a. manipulée/j)} \times \text{kg de m.a. manipulée/j}}{80 \text{ kg de p.c.} \times 1\,000 \mu\text{g/mg}}$$

⁴ Dose sans effet nocif observé (DSENO) cutanée = 1 000 mg/kg de p.c./j, ME cutanée cible = 100; DSENO inhalation = 8,5 mg/kg de p.c./j, ME par inhalation cible = 100

⁵ Pour les travailleurs affectés au nettoyage, les valeurs d'exposition unitaire sont normalisées en fonction de la dose d'application. L'exposition a été calculée à l'aide de la plus forte dose d'application proposée :

$$\text{Exposition (mg/kg de p.c./j)} = \frac{\text{Exposition unitaire (}\mu\text{g de m.a./g de m.a./100 kg de semences)} \times \text{dose d'application (g de m.a./100 kg semences)}}{80 \text{ kg de p.c.} \times 1\,000 \mu\text{g/mg}}$$

⁶ La tâche du nettoyeur dure moins de 1 h/j et on suppose donc qu'il peut être affecté à d'autres tâches comme le traitement.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui plantent des semences traitées

Les travailleurs peuvent être exposés au fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250 FS lorsqu'ils plantent des semences traitées. Aucune donnée sur les propriétés chimiques n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant la plantation de semences traitées. On a donc utilisé des données substituts sur l'exposition afin d'estimer les risques pour les travailleurs qui plantent des semences traitées.

3.2.2.2.1 Semences de canola, de colza, de maïs, de soja et de moutarde

Les semences de canola (y compris de colza et de moutarde), de maïs et de soja traitées dans une installation commerciale sont généralement ensachées. Pendant le semis, les travailleurs versent des sacs de semences traitées dans le réservoir du semoir (monté sur un tracteur). Afin d'évaluer l'exposition aux semences traitées ensachées durant le semis, on a eu recours à l'étude sur le semis de semences traitées au moyen du fongicide Gaucho comme étude de substitution. Dans cette étude, quinze répliqués ont été examinés pendant le semis de semences de maïs traitées

ensachées. Les travailleurs participant à l'étude ont vidé les sacs de semences dans le réservoir du semoir, puis effectué le semis à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. L'exposition par voie cutanée subie par chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de mesurer la dose absorbée par le corps entier, des eaux de rinçage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. Les travailleurs portaient un dosimètre sous les vêtements (une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques). L'exposition par inhalation a été observée à l'aide de pompes individuelles d'échantillonnage de l'air. L'étude était de bonne qualité et présentait des limites peu importantes seulement. Les moyennes arithmétiques tirées de cette étude étaient donc satisfaisantes aux fins de l'évaluation des risques.

L'étude sur l'émission de poussières comparait la quantité de poussières produites lorsqu'on applique le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS (en mélange en cuve avec diverses autres formulations) sur des semences de canola à la quantité de poussières produites lorsqu'on utilise les formulations de l'étude de substitution sur la semence appropriée (fongicide Gaucho sur des semences de maïs). Pour 100 kg de semences, ce sont les semences de canola qui étaient associées à la plus grande quantité de poussière, suivies des semences de blé; les semences de maïs étaient associées à la moins grande quantité de poussières. L'étude ne comportait aucun groupe témoin (sans traitement).

Les valeurs estimatives des risques liés à la plantation de semences de canola (y compris les semences de colza et de moutarde), de maïs et de soja traitées avec le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250 FS sont présentées au tableau 3.2.2.2.1. Les ME étaient supérieures à la ME cible de 100. Par conséquent, il n'y a pas de risque professionnel préoccupant à semer des semences de canola (y compris les semences de colza et de moutarde), de maïs et de soja traitées avec DPX-YT669 250 FS au moyen d'un tracteur à cabine fermée si les travailleurs portent le même équipement de protection individuelle que celui décrit dans l'étude de substitution. Comme les ME sont élevées, il a été convenu de ne pas exiger d'autres données de confirmation sur l'émission de poussières.

Tableau 3.2.2.2.1 Valeurs estimatives de l'exposition pendant la plantation de semences traitées avec de la picoxystrobine à l'aide d'un tracteur à cabine fermée

Scénario d'exposition : Soja	Quantité totale de m.a. manipulée/j (kg) ¹	Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée)		Exposition (µg/kg de p.c./j) ²		ME ³	
		Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation
Cabine fermée, voie cutanée et inhalation	0,551	1 515,0	82,83	10,4	0,570	95 800	14 900
Cabine fermée, voie cutanée et cabine ouverte, par inhalation	0,551	1 515,0	116,75	10,4	0,804	95 800	10 600

¹ On a calculé la quantité de m.a. manipulée en multipliant la quantité de semences pouvant être semées par jour (quantité maximale de semences manipulées par jour, par exemple : 9 000 kg de semences de soja/j) par la dose d'application. La plus grande quantité de semences manipulée quotidiennement était celle de soja.

² Pour déterminer l'exposition pendant le semis :

Exposition ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire } (\mu\text{g}/\text{kg} \text{ de m.a. manipulée/j}) \times \text{kg de m.a. manipulée/j}}{80 \text{ kg de p.c.}}$

³ DSENO cutanée = 1 000 mg/kg de p.c./j; ME cutanée cible = 100 %; DSENO inhalation = 8,5 mg/kg de p.c./j; ME inhalation cible = 100.

3.2.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition subie par les particuliers devrait être négligeable compte tenu du faible risque de dérive de pulvérisation pendant la plantation des semences traitées.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

La picoxystrobine est actuellement homologuée pour l'application foliaire sur diverses cultures, dont le canola, le soja et le maïs. Pour de plus amples renseignements sur la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la Loi, sur les résultats des essais en conditions naturelles menés sur diverses cultures par pulvérisation foliaire et sur la stabilité de la picoxystrobine au congélateur dans des denrées d'origine végétale ou animale, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

D'après les essais effectués par application foliaire, les LMR de picoxystrobine ont été établies à 0,08 ppm pour les denrées du sous-groupe de cultures 20A (sous-groupe du colza), à 0,05 ppm pour les graines de soja sèches et à 0,04 ppm pour le maïs de grande culture, le maïs à éclater et les épis épluchés de maïs sucré. L'utilisation de la picoxystrobine comme traitement des semences sur ces cultures aux doses les plus faibles et aux délais d'attente avant la récolte les plus longs ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR fixées. Les essais contrôlés sur les résidus menés dans l'ensemble de l'Amérique du Nord avec des préparations commerciales contenant de la picoxystrobine utilisées en application foliaire dans ou sur du canola suffisent à étayer la LMR proposée sur la moutarde (de type condimentaire).

3.3.2 Exposition liée à la consommation d'eau potable

3.3.2.1 Concentration dans l'eau potable

On s'attend à ce que les concentrations dans l'eau potable à la suite du traitement des semences soient moins élevées que celles résultant de l'application foliaire homologuée de la picoxystrobine. Pour de plus amples précisions sur les concentrations de résidus de picoxystrobine dans l'eau potable après un traitement foliaire, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

3.3.3 Évaluation du risque alimentaire

L'évaluation des risques alimentaires de toxicité aiguë et de toxicité chronique a été réalisée à l'aide de la version 2.16 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database qui fait appel aux données à jour sur la consommation alimentaire des Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture de 1994 à 1996 ainsi que de 1998.

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

Selon les résultats de l'analyse de base pour toutes les utilisations approuvées de la picoxystrobine sur les aliments (seulement), l'exposition chronique par le régime alimentaire est inférieure ou égale à 0,7 % de la dose journalière admissible pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous populations représentatives. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que, pour l'ensemble de la population, l'exposition chronique à la picoxystrobine attribuable à la consommation d'eau et d'aliments est égale à 1,0 % (0,000483 mg/kg de p.c./j) de la dose journalière admissible. L'exposition estimée maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les tout-petits âgés d'un à deux ans, soit 2,4 % (0,001108 mg/kg de p.c./j) de la dose journalière admissible. Pour de plus amples précisions, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

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

Selon les résultats de l'analyse de base pour toutes les utilisations appuyées de la picoxystrobine sur les aliments (seulement), l'exposition aiguë par le régime alimentaire est estimée à 0,13 % (0,000853 mg/kg de p.c./j) de la dose aiguë de référence pour la population générale (95^e centile, analyse déterministe). L'exposition globale attribuable à la consommation d'eau potable et d'aliments, qui correspond à 0,29 % de la dose aiguë de référence (0,001973 mg/kg de p.c./j) pour la population générale (95^e centile, analyse déterministe), est considérée comme acceptable. L'estimation de l'exposition correspondant au risque le plus élevé concerne tous les nourrissons (de moins d'un an) et représente 0,87 % (0,005853 mg/kg de p.c./j) de la dose aiguë de référence (95^e centile, analyse déterministe). Pour de plus amples précisions, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié à la picoxystrobine comprend uniquement l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable. Les risques globaux ont été calculés en fonction des critères d'effet toxicologique aigus et chroniques.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Moutarde (de type condimentaire)	0,08

Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR fixées. Pour en savoir plus sur l'analyse approfondie de la nature des résidus dans des matrices d'origine animale ou végétale, sur les méthodes d'analyse, sur les données d'essais en conditions naturelles et sur les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

4.0 Effets sur l'environnement

Pour obtenir des précisions concernant les effets sur l'environnement, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Afin d'obtenir des précisions sur le devenir et le comportement de la picoxystrobine dans l'environnement, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement correspondent aux concentrations de pesticides dans les divers milieux environnementaux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. On détermine les concentrations prévues dans l'environnement au moyen des modèles réguliers qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques du devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les traitements. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans des 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, à l'échelle de la population ou à l'échelle individuelle).

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 recourt à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les insectes pollinisateurs et 2 pour les arthropodes utiles [acarien prédateur et guêpe parasitoïde]). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage. 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 en conditions naturelles 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

Les effets des résidus de picoxystrobine sur les organismes terrestres ont été examinés antérieurement et publiés dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. Afin de répondre aux exigences de l'ARLA en matière de données, soit une étude en laboratoire de l'exposition aiguë des larves d'abeilles domestiques, de même qu'une étude en laboratoire des effets chroniques sur les abeilles adultes, une étude des essais en conditions semi-naturelles et en abri-serre afin d'évaluer les effets de deux applications foliaires de picoxystrobine sur un couvain d'abeilles a été soumise. Les résultats de l'étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre sont présentés dans le tableau 1 (annexe I).

Des énoncés devront être ajoutés à l'étiquette des produits concernant le traitement foliaire pour informer les utilisateurs des effets toxiques de la picoxystrobine pour les lombrics et des risques potentiels pour les arthropodes utiles (voir le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*). Le besoin d'ajouter ces énoncés concernant l'application de picoxystrobine sur les semences a été évalué. On a mené une nouvelle évaluation des risques pour les abeilles domestiques découlant de l'application de picoxystrobine sur les semences. Une nouvelle évaluation des risques a également été effectuée pour déterminer si les semences traitées présentaient un risque inacceptable pour les oiseaux et les mammifères susceptibles d'ingérer ces semences traitées dans les champs ensemencés.

Pour de plus amples précisions sur l'évaluation des risques des résidus de picoxystrobine pour les organismes autres que les lombrics, les arthropodes utiles, les abeilles domestiques, les oiseaux et les mammifères, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Lombrics : On estime que la dose maximale de picoxystrobine pour le traitement des semences, de 0,0075 mg de m.a./semence, équivaut à environ 4,2 g de m.a./ha, une dose très inférieure à la dose d'application saisonnière maximale de 875 g de m.a./ha homologuée pour application foliaire. La dose maximale de picoxystrobine pour le traitement des semences est très inférieure aux doses observées lors des essais en conditions naturelles peu après le traitement et qui ont entraîné un nombre important de mortalité chez les lombrics (250 à 500 g de m.a./ha; consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*). En fonction de cette information, le traitement des semences au moyen de la picoxystrobine devrait poser un risque négligeable pour les lombrics et il n'est pas nécessaire d'ajouter un énoncé sur les dangers à l'étiquette du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS.

Arthropodes utiles : Les résultats des études en laboratoire et en conditions semi-naturelles présentés dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine* révèlent que cette matière active est toxique pour certains insectes prédateurs et arthropodes parasitoïdes utiles à des doses de 250 et de 500 g de m.a./ha. La dose maximale de ces essais avec de la picoxystrobine est de 0,0075 mg de m.a./semence et elle équivaut à environ 4,2 g de m.a./ha. Cette dose de traitement des semences est beaucoup plus faible que celle estimée à la surface des plantes en conditions semi-naturelles pour les applications foliaires homologuées de la picoxystrobine qui varient de 303 à 399 g de m.a./ha pour les légumineuses sèches et le maïs sucré, respectivement (voir le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*).

Les utilisations de la picoxystrobine comme traitement des semences devraient poser un risque négligeable pour les insectes prédateurs et les arthropodes parasitoïdes utiles. Il n'est pas nécessaire d'ajouter un énoncé au projet d'étiquette du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS afin de réduire au minimum les risques pour les insectes prédateurs et les arthropodes parasitoïdes utiles.

Abeilles : L'exposition aiguë par voie orale et par contact à la picoxystrobine n'a pas entraîné de mortalité chez les abeilles domestiques adultes à des doses pouvant atteindre 200 µg de m.a./abeille (consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*). Le coefficient de risque de l'exposition aiguë orale est inférieur au niveau préoccupant, ce qui indique que la picoxystrobine devrait présenter un risque négligeable chez les butineuses.

Une étude en conditions semi-naturelles et sous abri-serre pour laquelle de la picoxystrobine a été appliquée deux fois sur les feuilles, la deuxième application à une dose de 250 ou de 500 g.m.a./ha réalisée au stade de pleine floraison et de vol des abeilles, n'a pas révélé d'effets importants sur la mortalité des abeilles domestiques, l'intensité du vol des abeilles, la taille de la colonie, la quantité de couvains, la quantité d'aliments, la condition de la colonie et le développement des couvains. La première application (précédent la floraison) lors des deux essais n'a causé aucun effet sur le comportement des abeilles domestiques. Après la deuxième application (au stade de floraison et de vol des abeilles), on a observé des symptômes d'intoxication à la dose d'essai de 250 à 500 g de m.a./ha le jour du deuxième traitement et le jour suivant.

L'exposition des abeilles domestiques au traitement des semences de maïs, de soja, de canola, de colza et de moutarde à la picoxystrobine à une dose maximale d'environ 4,2 g de m.a./ha (0,0075 mg de m.a./kg de semences) devrait être très inférieure à l'exposition découlant des deux traitements foliaires de 250 ou de 500 g de m.a./ha dans l'étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre. On s'attend à ce que le risque pour les colonies d'abeilles découlant de l'utilisation de la picoxystrobine comme traitement des semences soit minime.

On ne s'attend pas à ce qu'il y ait des risques pour les butineuses qui subissent une exposition par contact avec la poussière contaminée générée par l'équipement d'ensemencement après les applications de picoxystrobine en raison de la faible toxicité aiguë par contact (dose létale à 50 % inférieure à 200 µg de m.a./abeille) et des résultats de l'étude de niveau supérieur.

L'évaluation des risques d'exposition des abeilles aux semences traitées à la picoxystrobine est présentée dans le tableau 2 de l'annexe I.

Oiseaux et mammifères : Le quotient de risque présenté par le traitement des semences à la picoxystrobine pour les oiseaux et les mammifères et déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant. Voir les tableaux 3 à 6 de l'annexe I.

On ne s'attend pas à ce qu'une exposition aiguë à la picoxystrobine par inhalation du Composé 26 (2-méthoxy-6-(trifluorométhyl)pyridine) dans le cas des applications foliaires homologuées ne cause de risques pour les mammifères (consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*). La dose maximale de picoxystrobine pour traiter les semences (0,0075 mg de m.a./semence, estimée à un maximum d'environ 4,2 g de m.a./ha) est très inférieure à la dose maximale annuelle pour les applications foliaires (875 g de m.a./ha). On ne s'attend donc pas à ce qu'une exposition aiguë à la picoxystrobine par inhalation du Composé 26 lors du traitement des semences cause des risques pour les mammifères.

On s'attend à ce que le traitement des semences à la picoxystrobine pose un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

On peut consulter l'examen détaillé des risques pour les organismes aquatiques dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

On ne s'attend pas à ce que les organismes aquatiques soient exposés à une dérive de pulvérisation lors du traitement des semences. Dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*, il a été déterminé que le risque pour les organismes aquatiques découlant de l'exposition à la picoxystrobine par ruissellement à la suite d'un traitement foliaire est négligeable. Comme les doses de traitement des semences sont inférieures aux doses de 0,5 % dans le cas des applications foliaires, le risque pour les organismes aquatiques découlant de l'exposition à la picoxystrobine par ruissellement devrait également être négligeable.

4.2.3 Déclarations d'incident relatif à l'environnement

Les déclarations d'incident ayant des effets sur l'environnement sont obtenues auprès de deux sources principales : le Système canadien de déclaration d'incident lié à l'exposition aux pesticides (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de la United States Environmental Protection Agency. Les échantillons recueillis lorsqu'il y a eu mortalité d'abeilles domestiques au Canada en 2013 ont été analysés par l'ARLA au moyen d'une méthode analytique qui visait notamment la picoxystrobine. Cette matière active a été décelée à de faibles concentrations dans les abeilles mortes et vivantes, le pollen dans les rayons, le miel de couvain, les échantillons de végétaux de juillet à septembre, ce qui correspondrait à la période de pulvérisation de cette matière active. Cette matière active n'est pas toxique pour les abeilles et on n'a pas établi de lien entre elle et les déclarations de décès d'abeilles domestiques. Il n'y a eu aucune déclaration d'incident concernant l'environnement aux États-Unis depuis que le traitement foliaire de la picoxystrobine a été homologué en 2012. Pour de plus amples renseignements au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, consultez la page Web à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php>.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Une justification scientifique et 52 essais d'efficacité ont été soumis pour corroborer toutes les allégations proposées.

Canola, colza et moutarde (de types oléagineux et condimentaire)

Vingt-deux essais en conditions naturelles et en laboratoire menés dans l'Ouest du Canada et aux États-Unis ont été examinés afin d'appuyer les allégations proposées pour le canola, le colza et la moutarde. Ces essais ont révélé que l'application du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS à la dose de 20 à 40 ml de produit par 100 kg de semences luttait contre la fonte des semis, la brûlure des semis, la pourriture des semences et la pourriture des racines causées par *Rhizoctonia solani* et *Fusarium* spp.; la jambe noire transmise par le sol et les semences causée par *Leptosphaeria maculans*; et l'*Alternaria* transmise par les semences et causée par *Alternaria brassicae*) dans le canola, le colza et la moutarde. Comme *Alternaria brassicae* était le seul pathogène visé par les essais, l'allégation de lutte contre l'*Alternaria* spp. est appuyée pour l'*Alternaria brassicae* seulement.

Soja

Quatorze essais en conditions naturelles et en laboratoire menés dans l'Ouest du Canada et aux États-Unis ont été examinés afin d'appuyer l'allégation de lutte contre *Rhizoctonia solani* et *Fusarium* spp. sur le soja. Ces essais ont révélé que l'application du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS à la dose de 0,01 à 0,03 ml de produit par semence luttait contre la fonte des semis, la brûlure des semis, la pourriture des semences et la pourriture des racines causées par *Rhizoctonia solani* et *Fusarium* spp. sur le soja.

Maïs

Sept essais en conditions naturelles et en laboratoire menés au Canada et aux États-Unis de même qu'une justification scientifique ont été examinés afin d'appuyer l'allégation de lutte contre *Rhizoctonia solani* et *Fusarium* spp. sur le maïs. Les données sur la valeur ont démontré que l'application du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS à une dose de 0,01 à 0,03 ml de produit par semence supprime la fonte des semis, la brûlure des semis, la pourriture des semences et la pourriture des racines causées par *Rhizoctonia solani* et *Fusarium* spp. sur le maïs.

5.2 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Les évaluations du pourcentage visuel de phytotoxicité du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS ont été réalisées pour 18 des 22 essais sur le canola et la moutarde. La phytotoxicité générale a été évaluée dans le cas de 8 essais sur le maïs. De plus, la réaction de la culture a été déterminée dans le cas de 11 essais sur le soja sur un total de 14. Aucune phytotoxicité n'a été constatée de visu ni d'effet négatif sur la récolte et, ce, sans égard aux doses proposées sur l'étiquette ni aux cultures soumises aux essais pour le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS.

5.3 Examen des avantages

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Il existe des fongicides homologués pour utilisation sur les cultures indiquées sur l'étiquette afin de supprimer ou de réprimer des maladies s'attaquant aux plantes pour lesquelles l'utilisation du fongicide DPX-YT669 250FS est homologuée. Consulter le tableau 8 pour obtenir plus de précisions sur ces produits de remplacement.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de lutte antiparasitaire, notamment la lutte intégrée

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS peut faire partie d'un plan de lutte antiparasitaire contre une maladie. Les plans de lutte intégrée visant les cultures proposées sur l'étiquette devraient normalement englober la surveillance des maladies, la détermination du stade phénologique et les prévisions météorologiques, de manière à maximiser les rendements de valeur marchande et à réduire le nombre d'applications de fongicides ainsi que le risque d'acquisition d'une résistance. Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS s'intègre bien aux pratiques de lutte intégrée en vigueur et constitue une solution de rechange aux fongicides actuellement homologués.

5.3.3 Renseignements sur la fréquence observée ou possible de l'acquisition de la résistance

Le risque pour l'acquisition d'une résistance à la picoxystrobine (QoI, fongicide du groupe 11) est habituellement jugé élevé. Selon le Fungicide Resistance Action Committee, le risque de résistance à ce traitement des semences est toutefois faible en raison des risques pathogènes et agronomiques faibles, c'est-à-dire que les pathogènes transmis par les semences et le sol sont jugés à faibles risques; le traitement des semences n'est réalisé qu'une fois l'an; et l'absorption des fongicides QoI aux doses homologuées à partir de la semence ou des racines de la plante jusqu'aux parties aériennes de la plante est restreinte et a un effet minime sur les pathogènes foliaires.

5.4 Utilisations appuyées

Toutes les allégations proposées sont étayées, à l'exception de l'allégation concernant l'*Alternaria* spp. transmise par les semences et le sol sur le canola, le colza et la moutarde n'est appuyée que pour les espèces spécifiques *Alternaria brassicae* en raison du manque de données. Veuillez consulter le résumé des allégations appuyées dans le tableau 9.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour obtenir des précisions sur les considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des personnes

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de la picoxystrobine est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette matière active. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes pendant les études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement. Dans les études de l'exposition à court terme et chronique sur des animaux de laboratoire, le tube digestif a été le principal organe ciblé, ce qui s'est traduit par une irritation et une diminution du poids corporel. Aucun signe de neurotoxicité n'a été constaté. Des preuves témoignent de l'oncogénicité de la picoxystrobine exercée sur les testicules de rats exposés à long terme, mais seulement en présence de signes évidents de toxicité. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques susmentionnés 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.

Les travailleurs qui traitent des semences dans des installations commerciales avec le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS et ceux qui effectuent le semis des semences traitées ne devraient pas être exposés à la picoxystrobine à des concentrations posant un risque inacceptable si ce fongicide est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

L'utilisation proposée de la picoxystrobine, soit le traitement de semences de canola, de colza, de soja, de maïs et de moutarde, ne pose aucun risque pour la santé découlant de l'exposition chronique ou aiguë par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau potable) qui ne soit préoccupant pour les sous-groupes de la population (nourrissons, enfants, adultes et aînés). Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR actuellement fixées. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient fixées à l'égard des résidus de picoxystrobine.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Moutarde (de type condimentaire)	0,08

7.2 Risques pour l'environnement

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS contenant de la picoxystrobine ne cause l'augmentation de l'exposition environnementale des organismes terrestres ou aquatiques par rapport à l'application foliaire homologuée de picoxystrobine. On s'attend à ce que le risque pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés découlant de l'application de picoxystrobine pour traiter les semences soit négligeable.

7.3 Valeur

Les renseignements concernant la valeur présentés en vue de l'homologation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS suffisent à prouver sa valeur, dont son efficacité sur les cultures et contre les maladies indiquées sur l'étiquette.

La picoxystrobine n'a pas été identifiée comme priorité dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens pour les utilisations proposées. Il y a toutefois trois produits à priorité faible qui visent la lutte contre la pourriture des racines, la brûlure des semis et la fonte des semis sur le maïs, mais il s'agit de produits biologiques.

Il y a actuellement d'autres fongicides du groupe 11 et plusieurs autres fongicides (groupes 3, 4, 7, 12, M) homologués dans la lutte contre l'ensemble des maladies des semences sur le canola, le soja et le maïs. L'ajout de cette nouvelle matière active, soit la picoxystrobine utilisée comme traitement des semences, offrira aux producteurs une solution de remplacement aux produits sur le marché.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder, à des fins de vente et d'utilisation, une homologation complète au fongicide Picoxystrobine (numéro d'homologation 30469) et au fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS qui contient de la picoxystrobine de qualité technique afin de lutter contre la jambe noire transmise par le sol et les semences, l'*Alternaria* transmise par les semences et causée par *A. Brassicae* dans le canola, le colza et la moutarde ainsi que l'ensemble des maladies des semences (fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines) causées par *Fusarium* spp. et *Rhizoctonia solani* dans le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL ₅₀	dose létale 50 %
DSENO	Dose sans effet nocif observé
DSEO	Dose sans effet observé
g	gramme
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
LMR	limites maximales de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel
ppm	parties par million
PRD	Projet de décision d'homologation
QoI	Quinone outside Inhibitor ou inhibiteur externe de la quinone

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité pour les colonies d'abeilles domestiques de la formulation sous forme de concentré soluble de 250 g/L de picoxystrobine dans une étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre

Organisme	Exposition	Résultats de l'étude	Référence
Colonies d'abeilles domestiques	Essai en conditions semi-naturelles et en abri-serre de la formulation en concentré soluble de picoxystrobine (DPX-YT669) 250 g/L	<p><u>Traitements</u> : Groupes traités à la picoxystrobine T1 (2 × 250 g de m.a./ha) et T2 (2 × 500 g de m.a./ha); groupe de référence R (1 × 150 g de fénoxy-carbe/ha); et groupe témoin avec l'eau du robinet.</p> <p>On n'a constaté aucun effet sur la mortalité des abeilles domestiques ni sur l'intensité du vol des abeilles domestiques chez les deux groupes traités T1 et T2. Concernant le comportement des abeilles domestiques, on n'a constaté aucun effet chez les deux groupes à la suite du premier traitement (préfloraison). Après le 2^e traitement (pendant la floraison et le vol des abeilles), on a observé des symptômes d'intoxication chez les deux groupes le jour de l'application et le jour suivant (jour 0 ou DAA0aa et jour 2 ou DAA1). Aucun effet n'a été constaté pour les traitements des essais sur la taille de la colonie, la quantité de couvains et d'aliments et l'état de la colonie.</p> <p>Bien que l'auteur de l'étude ait signalé qu'il n'y a pas eu d'effet statistiquement important sur le développement des couvains (indice de couvain, indice de compensation et taux de finalisation) dans les cellules de chaque couvain observé, une légère réduction de l'indice de couvain liée au traitement (de 0 à 15 %) et de l'indice de compensation (de 0 à 17 %) a été observée dans le groupe T2 (2 × 500 g de m.a./ha) par rapport au groupe témoin. Cela indique qu'une proportion légèrement plus grande du développement de couvains a échoué dans le groupe T2 en comparaison du groupe témoin. Ces effets étaient très inférieurs à ceux du groupe de référence R (de 0 à 57 % et de 0 à 65 %, respectivement). Le taux de finalisation des groupes T2 et R comparé à celui du groupe témoin était respectivement de 22 % et de 145 %.</p>	2405537

Tableau 2 Évaluation des risques pour les abeilles domestiques dans le cas du traitement des semences à la picoxystrobine

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet ¹	CPE	Quotient de risque	Niveau préoccupant
Abeille	Voie orale, YF10267 (formulation de concentré soluble à 250 g/L)	48 heures DL ₅₀ > 200 µg de m.a./abeille	0,29 µg de m.a./abeille	< 0,001	Non dépassé
	Essai en conditions semi-naturelles et en abri-serre; formulation DPX-YT669 contenant du concentré soluble picoxystrobine 250 g/L appliquée sur <i>Phacelia tanacetifolia</i>	<p>Les deux applications foliaires, soit de 250 g ou de 500 g de m.a./ha (la deuxième application a eu lieu au stade de pleine floraison et de vol des abeilles), réalisées lors de l'étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre n'ont pas eu d'effet sur la mortalité des abeilles domestiques, sur l'intensité du vol des abeilles, la taille de la colonie, la quantité de couvain, la quantité d'aliments et l'état de la colonie par rapport au groupe témoin.</p> <p>Après le 2^e traitement (pendant la floraison et le vol des abeilles), on a observé des symptômes d'intoxication chez les deux éléments visés par les essais qui avaient été traités le jour de l'application et le jour suivant. Le comportement des abeilles domestiques est ensuite revenu à la normale.</p> <p>Une proportion légèrement plus grande du développement de couvains a échoué lors du traitement 2 × 500 g de m.a./ha en comparaison au groupe témoin, mais les effets étaient très inférieurs à ceux observés dans le groupe de référence.</p> <p>L'exposition résultant du traitement des semences à la picoxystrobine sur les semences de maïs, de soja, de canola, de colza et de moutarde (le taux le plus élevé de 4,2 g de m.a./ha; 0,0075 mg de m.a./semence) devrait être très inférieure à l'exposition découlant des deux traitements foliaires de 500 g de m.a./ha (le second a eu lieu au stade de pleine floraison et de vol des abeilles) réalisés pendant l'étude en conditions semi-naturelles et en abri-serre.</p> <p>Le traitement des semences à la picoxystrobine devrait présenter des risques minimes pour les colonies d'abeilles domestiques.</p>			

¹ Les critères d'effet de l'étude de la toxicité aiguë par voie orale et par contact proviennent du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Tableau 3 Estimations de l'exposition liée à la consommation de semences traitées à la picroxystrobine chez les oiseaux et les mammifères

Culture	Nombre de semences/g ¹	Poids corporel générique (g)	Taux d'ingestion alimentaire (g de poids sec/j) ²	Exposition journalière estimée (nombre de semences/j) ³	Dose maximale proposée (mg de m.a./semence)	Exposition alimentaire estimée (mg de m.a./kg de p.c./j) ⁴
Oiseaux						
Maïs	2,63	20	5,1	13,4	0,0075	5,0
		100	19,9	52,5		3,9
		1 000	58,2	153		1,1
Soja	5	20	5,1	25,4	0,0075	9,5
		100	19,9	99,7		7,5
		1 000	58,2	290,8		2,2
Canola, colza et moutarde	182 à 529, selon la variété	20	5,1	923 à 2 700, selon la variété	0,0002 à 0,0006, selon la variété	25,3
		100	19,9	3 627 à 10 550, selon la variété		19,9
		1 000	58,2	10 570 à 30 770, selon la variété		5,8
Mammifères						
Maïs	2,63	15	2,2	5,7	0,0075	2,9
		35	4,4	11,5		2,5
		1 000	68,7	180,8		1,4
Soja	5	15	2,2	10,9	0,0075	5,4
		35	4,4	21,8		4,7
		1 000	68,7	343,6		2,6
Canola, colza et moutarde	182 à 529, selon la variété	15	2,2	396 à 1 150, selon la variété	0,0002 à 0,0006, selon la variété	14,5
		35	4,4	794 à 2 310, selon la variété		12,5
		1 000	68,7	12 490 à 36 360, selon la variété		6,9

¹Nombre de semences/g calculé selon le poids de 1 000 semences conformément aux lignes directrices normalisées (380 g par 1 000 semences de maïs, 200 g par 1 000 semences de soja, 2,0 g par 1 000 semences de canola – semences de la Pologne, 5,46 g par 1 000 semences de canola – semences OP de l'Argentine, 4,5 g par 1 000 semences de canola – semences SYN de l'Argentine, 5,5 g par 1 000 semences de canola – semences HYB de l'Argentine et 1,89 g par 1 000 semences de canola – moutarde).

²Taux d'ingestion alimentaire; ce taux est obtenu à partir des équations de Nagy (1987) :

Pour les catégories génériques d'oiseaux de poids corporel inférieur ou égal à 200 g, l'équation des « passereaux » a été utilisée : TIA (g de poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été appliquée;

TIA (g de poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

Pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée :

TIA (g de poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}

L'ingestion d'aliments est calculée en fonction du nombre de grammes de poids sec d'aliments ingérés par jour. Pour obtenir une estimation prudente, il est présumé que le poids des semences traitées est équivalent au poids sec d'aliments, en supposant une teneur en humidité minimale dans les semences traitées prêtes à planter.

³ L'exposition journalière estimée en nombre de semences par jour est calculée d'après l'équation suivante : nombre de semences/g × TIA (en présumant que l'alimentation est composée à 100 % de semences traitées).

⁴ L'exposition alimentaire estimée en mg de m.a./kg de p.c./j a été calculée comme suit (nombre de semences /j + poids de l'organisme) × mg de m.a./semence.

Tableau 4 Toxicité de la picoxystrobine pour les oiseaux et les mammifères exprimée en dose quotidienne

	Critère d'effet fondé sur la dose	Valeur du critère d'effet (mg de m.a./kg de p.c./j)	Facteur d'incertitude	Critère d'effet pour l'évaluation du risque (mg de m.a./ kg de p.c./j)
Oiseaux				
Toxicité aiguë par voie orale	(DL ₅₀)	> 486	10	> 48,6
Alimentaire aiguë	5 j DL ₅₀	> 1 830	10	> 183
Reproduction	DSEO	110,3	Sans objet	110,3
Mammifères				
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀	> 5 000	10	> 500
Reproduction	DSEO	80	Sans objet	80

¹ Données qui proviennent du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'un traitement des semences de maïs au moyen de la picoxystrobine

	Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg de m.a./ kg de p.c./j) ¹	Exposition journalière estimée (mg de m.a./kg de p.c./j)	Quotient de risque	Niveau préoccupant
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	> 48,6	5,0	< 0,1	Non dépassé
Reproduction	110,3	5,0	0,05	Non dépassé
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	> 48,6	3,9	< 0,08	Non dépassé
Reproduction	110,3	3,9	0,04	Non dépassé
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 48,6	1,1	< 0,02	Non dépassé
Reproduction	110,3	1,1	0,01	Non dépassé
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	> 500	2,9	< 0,006	Non dépassé

	Critère d'effet pour l'évaluation des risques (mg de m.a./ kg de p.c./j) ¹	Exposition journalière estimée (mg de m.a./kg de p.c./j)	Quotient de risque	Niveau préoccupant
Reproduction	80	2,9	0,04	Non dépassé
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	> 500	2,5	< 0,005	Non dépassé
Reproduction	80	2,5	0,03	Non dépassé
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 500	1,4	< 0,003	Non dépassé
Reproduction	80	1,4	0,02	Non dépassé

¹ Les critères d'effet proviennent du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction du traitement des semences de soja au moyen de la picoxystrobine

	Critères d'effet pour l'évaluation des risques (mg de m.a./kg de p.c./j) ¹	Exposition alimentaire estimée (mg de m.a./kg de p.c./j)	Quotient de risque	Niveau préoccupant
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	> 48,6	9,5	< 0,2	Non dépassé
Reproduction	110,3	9,5	0,09	Non dépassé
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	> 48,6	7,5	< 0,2	Non dépassé
Reproduction	110,3	7,5	0,07	Non dépassé
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 48,6	2,2	< 0,04	Non dépassé
Reproduction	110,3	2,2	0,02	Non dépassé
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	> 500	5,4	< 0,01	Non dépassé
Reproduction	80	5,4	0,07	Non dépassé
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	> 500	4,7	< 0,009	Non dépassé
Reproduction	80	4,7	0,06	Non dépassé
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 500	2,6	< 0,005	Non dépassé
Reproduction	80	2,6	0,03	Non dépassé

¹ Les critères d'effet proviennent du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction du traitement des semences de canola, de colza et de moutarde au moyen de la picoxystrobine

	Critère d'effets pour l'évaluation des risques (mg de m.a./kg de p.c./j) ¹	Exposition alimentaire estimée (mg de m.a./kg de p.c./j)	Quotient de risque	Niveau préoccupant
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	> 48,6	25,4	< 0,5	Non dépassé
Reproduction	110,3	25,4	0,2	Non dépassé
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	> 48,6	19,9	< 0,4	Non dépassé
Reproduction	110,3	19,9	0,2	Non dépassé
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 48,6	5,8	< 0,1	Non dépassé
Reproduction	110,3	5,8	0,05	Non dépassé
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	> 500	14,5	< 0,03	Non dépassé
Reproduction	80	14,5	0,2	Non dépassé
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	> 500	12,5	< 0,02	Non dépassé
Reproduction	80	12,5	0,2	Non dépassé
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	> 500	6,9	< 0,01	Non dépassé
Reproduction	80	6,9	0,09	Non dépassé

¹Les critères d'effet proviennent du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

Tableau 8 Produits de remplacement homologués (en date d'avril 2014)

Culture	Maladie	Matière active et numéro du groupe de résistance
Canola	Ensemble des maladies des semences (<i>Fusarium</i> spp., <i>Rhizoctonia solani</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bacillus subtilis</i>^x (44) • Boscalide (7) • Pyraclostrobine (11) • Métalaxyl (4) • Trifloxystrobine (11) • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Ipconazole (3) • Iprodione (2) • Thirame (M3) • Carbathiine (7)
	Jambe noire transmise par le sol et les semences et causée par <i>Leptosphaeria</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Thirame (M3)

Culture	Maladie	Matière active et numéro du groupe de résistance
	<i>maculans</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Carbathiine (7) • Iprodione (2) • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Trifloxystrobine (11) • Pyraclostrobine (11) • Métalaxyl (4)
	Alternariose transmise par les semences et causée par des espèces du genre <i>Alternaria</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Métalaxyl (4) • Thirame (M3) • Carbathiine (7) • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Pyraclostrobine (11)
Colza	Ensemble des maladies des semences (<i>Fusarium</i> spp., <i>Rhizoctonia solani</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bacillus subtilis</i>^x (44) • Métalaxyl (4) • Trifloxystrobine (11) • Thirame (M3) • Ipconazole (3) • Carbathiine (7)
	Jambe noire transmise par le sol et les semences et causée par <i>Leptosphaeria maculans</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Carbathiine (7) • Thirame (M3) • Métalaxyl (4) • Trifloxystrobine (11)
	Alternariose transmise par les semences et causée par des espèces du genre <i>Alternaria</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Carbathiine (7) • Thirame (M3) • Métalaxyl (4) • Trifloxystrobine (11)
Moutarde	Ensemble des maladies des semences causées par <i>Fusarium</i> spp. et <i>Rhizoctonia solani</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Azoxystrobine (11) • <i>Bacillus subtilis</i>^x (44) • Iprodione (2) • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Carbathiine (7) • Thirame (M3) • Pyraclostrobine (11)
	Jambe noire transmise par le sol et les semences et causée par <i>Leptosphaeria maculans</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Iprodione (2) • Thirame (M3) • Pyraclostrobine (11) • Carbathiine (7) •

Culture	Maladie	Matière active et numéro du groupe de résistance
	Alternariose transmise par les semences et causée par les espèces du genre <i>Alternaria</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Difénoconazole (3) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Pyraclostrobine (11)
Soja	Ensemble des maladies des semences (<i>Fusarium</i> spp., <i>Rhizoctonia solani</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Azoxystrobine (11) • Fludioxonil (12) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • ^x <i>Bacillus subtilis</i> (44) • Captane (M4) • Pyraclostrobine (11) • Boscalide (7) • Métalaxyl (4) • Penflufène (7) • Prothioconazole (11) • Saponines de <i>Chenopodium quinoa</i>^x • Thirame (M3) • Carbathiine (7) • Fluxapyroxade (7)
Maïs	Ensemble des maladies des semences (<i>Fusarium</i> spp., <i>Rhizoctonia solani</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Azoxystrobine (11) • Captane (M4) • Difénoconazole (3) • Métalaxyl-M et isomère-S (4) • Ipconazole (3) • Mancozèbe (M3) • Métalaxyl (4) • Penflufène (7) • Prothioconazole (3) • Pyraclostrobine (11) • Triticonazole (3)

^x Classe les produits en pesticides classiques et non classiques.

Tableau 9 Liste des utilisations appuyées

Allégation proposée sur l'étiquette	Allégation d'utilisation soutenue
<p>Fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines causées par <i>Fusarium</i> spp. et <i>Rhizoctonia solani</i></p> <p>/ canola, colza, moutarde (de types oléagineux et condimentaire)</p> <p>/ 20 à 40 ml de fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS par 100 kg de semences</p>	Acceptée telle que proposée

Allégation proposée sur l'étiquette	Allégation d'utilisation soutenue
<p>Jambe noire transmise par le sol et les semences et causée par <i>Leptosphaeria maculans</i> / canola, colza, moutarde (de types oléagineux et condimentaire) / 20 à 40 ml de fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS par 100 kg de semences</p>	<p>Acceptée telle que proposée</p>
<p>Alternariose transmise par les semences et causée par des espèces du genre <i>Alternaria</i> / canola, colza, moutarde (de types oléagineux et condimentaire) / 20 à 40 ml de fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS par 100 kg de semences</p>	<p>Seule l'espèce <i>Alternaria brassicae</i> est appuyée.</p>
<p>Fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines causées par <i>Fusarium</i> spp. and <i>Rhizoctonia solani</i> / soja / 0,01 à 0,03 ml de fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS par semence</p>	<p>Acceptée telle que proposée</p>
<p>Fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines causées par <i>Fusarium</i> spp. et <i>Rhizoctonia Solani</i> / maïs / 0,01 à 0,03 ml de fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS par semence</p>	<p>Acceptée telle que proposée</p>

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Veillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*.

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1772278	2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey Fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4
1571553	2007, Determination of operator exposure to imidacloprid during loading/sowing of Gaucho treated maize under realistic field conditions in Germany and Italy, SeedTropex Steering Group, DACO: 5.4
2405503	2011, Heubach Dust Test: DPX-HGW86 Containing Seed Treatment on Canola/Oilseed Rape. E.I. du Pont de Nemours and Company, INCOTEC Analytical Lab Europe B.V. Project Number DuPont-32668. Unpublished.

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2405537	2013, Picoxystrobin (DPX-YT669) 250 g/l SC: A semi-field study to evaluate effects of two applications on the brood of honey bees (<i>Apis mellifera</i> ; Hymenoptera, Apidae) in Phacelia Tanacetifolia in Germany 2012, DACO: 9.2.4.3

**Numéro
de
document
de**

l'ARLA	Référence
2347027	2013, Biological assessment dossier for DPX-YT669 250FS - Canada, 2013, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.4(C),10.3,10.3.1,10.3.2,10.3.2(B),10.3.3, 10.4,10.5,10.5.3
2368684	2013, response to clarification

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements inédits****1.0 Environnement****Numéro
de
document
de**

l'ARLA	Référence
2306177	2014, Unpublished PMRA monitoring data for picoxystrobin detected in various matrices during a PMRA investigation of honey bee mortality incidents in Canada in 2013, DACO: 8.6