



Projet de décision d'homologation

PRD2016-34

Cyazofamide

(also available in English)

Le 25 novembre 2016

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

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

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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2016-34F (publication imprimée)
H113-9/2016-34F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

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 du cyazofamide.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le cyazofamide?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures permettant de réduire les risques au minimum	5
Principales mesures de réduction des risques.....	6
Prochaines étapes.....	6
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 matière active et de la préparation commerciale ..	9
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	10
3.1 Résumé toxicologique	10
3.1.1 Caractérisation des dangers en vertu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> ...	11
3.2 Dose aiguë de référence.....	12
3.3 Dose journalière admissible (DJA).....	12
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels.....	12
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	12
3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	13
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	16
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	18
3.5.1 Concentrations dans l'eau potable	18
3.5.2 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	20
3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	20
3.5.4 Exposition globale et risque.....	21
3.5.5 Limites maximales de résidus.....	21
4.0 Effets sur l'environnement	21
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	21
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	21
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	22
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	25
4.2.3 Déclarations d'incidents.....	27

5.0	Valeur	27
5.1	Examen des avantages	27
5.2	Efficacité contre les organismes nuisibles.....	27
5.3	Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit	28
5.4	Utilisations appuyées	28
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	28
7.0	Résumé	28
7.1	Santé et innocuité pour les êtres humains.....	28
7.2	Risque pour l'environnement	29
7.3	Valeur	30
8.0	Projet de décision d'homologation	30
Liste des abréviations.....		31
Annexe I	Tableaux et figures.....	33
Tableau 1	Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés au cyazofamide.....	33
Tableau 2	CPE maximales : sol et eau	34
Tableau 3	CPE liée à la dérive de pulvérisation : sol et eau	34
Tableau 4	CPE (µg m.a./L) du cyazofamide dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur estimées par modélisation d'un écoscénario aquatique de niveau 1 (dérive de pulvérisation exclue).....	35
Tableau 5	CPE (µg m.a./L) du cyazofamide dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur estimées par modélisation d'un écoscénario aquatique de niveau 1 (dérive de pulvérisation exclue).....	36
Tableau 6	Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) maximales dans la végétation et les insectes après traitement généralisé de cyazofamide.....	37
Tableau 7	Estimation d'exposition quotidienne (EEQ) maximale des oiseaux et des mammifères.....	37
Tableau 8	Risque pour les organismes terrestres	38
Tableau 9	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques	40
Tableau 10	Résumé de l'évaluation approfondie des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques	41
Tableau 11	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments aux fins de l'évaluation des risques	42
Tableau 12	Solutions de remplacement homologuées, selon le mode d'action (au mois de juillet 2015).....	42
Tableau 13	Liste des utilisations appuyées	42
Références.....		43

Aperçu

Projet de décision d'homologation du cyazofamide

En vertu de la *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, pour la vente et l'utilisation, du fongicide technique cyazofamide (numéro d'homologation 27983) et du fongicide cyazofamide 400 SC (numéro d'homologation 27984) contenant la matière active de qualité technique cyazofamide, pour lutter contre les maladies causées au gazon par l'oomycète *Pythium*.

Le fongicide cyazofamide 400 SC est actuellement homologué pour utilisation sur de multiples cultures afin de lutter contre les maladies causées par l'oomycète *Pythium*. L'examen détaillé du fongicide technique cyazofamide et du fongicide cyazofamide 400 SC se trouve dans la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

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

L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fongicide technique cyazofamide et du fongicide cyazofamide 400 SC du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables s'il est raisonnablement certain qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées¹. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables », au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » au sens 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; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des produits antiparasitaires. 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 santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du cyazofamide, l'ARLA étudiera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation du cyazofamide dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci, ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires⁴.

Pour en savoir plus sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le cyazofamide?

Le cyazofamide est la matière active contenue dans le fongicide cyazofamide 400 SC. Il contrôle les maladies du gazon causées par l'oomycète *Pythium*.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le fongicide cyazofamide 400 SC nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition éventuelle au cyazofamide peut se produire par l'alimentation (aliments et eau) ou par la manipulation et l'application du produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'ont eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez

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*.

les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles 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, la matière active cyazofamide de qualité technique présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit était peu irritant pour les yeux et causait une irritation légère de la peau. Il a entraîné une réaction allergique cutanée. C'est pourquoi la mention « SENSIBILISANT POTENTIEL DE LA PEAU » doit figurer sur l'étiquette.

La préparation commerciale du fongicide cyazofamide 400 SC a présenté une toxicité aiguë très faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit s'est par ailleurs révélé très faiblement irritant pour les yeux et non irritant ni allergène pour la peau.

On a évalué des essais de toxicité à court et à long terme (durée de vie) menés sur des animaux afin de déterminer les risques possibles du cyazofamide : neurotoxicité, immunotoxicité, toxicité chronique, cancer, toxicité pour la reproduction et le développement, dommages génétiques et divers autres effets. Les effets sur la peau, le cœur et les yeux étaient au nombre des critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques. On a constaté des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques protège contre les effets susmentionnés en faisant en sorte que l'exposition humaine demeure très inférieure à la dose la plus faible qui a causé ces effets toxiques chez les animaux testés.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants d'un à deux ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de cyazofamide par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 5 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques associés à l'exposition chronique au cyazofamide par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé qui est lié à une seule exposition alimentaire. Par conséquent, une seule dose de cyazofamide ne devrait pas avoir d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par 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 LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucune donnée sur les résidus n'est requise à l'appui de l'homologation de l'utilisation du cyazofamide sur les surfaces gazonnées des terrains de golf et dans les gazonnières au Canada. On peut consulter la base de données sur les limites maximales de résidus qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées pour cette matière active dans diverses denrées issues de l'agriculture.

Risques professionnels découlant de la manipulation du fongicide cyazofamide 400 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide cyazofamide 400 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide cyazofamide 400 SC, ainsi que ceux qui se rendent sur les terrains de golf ou dans les gazonnières fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de cyazofamide. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge du fongicide cyazofamide 400 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des lunettes de sécurité, et que quiconque applique le fongicide cyazofamide 400 SC doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Si l'application se fait à la main (pulvérisateur à dos et pistolet pulvérisateur pour gazon), les travailleurs doivent aussi porter des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette doit aussi préciser que les travailleurs ne peuvent pénétrer dans les zones traitées dans les gazonnières pendant 12 heures après l'application et que les travailleurs et le public ne doivent pas pénétrer dans les zones traitées de terrains de golf « jusqu'à ce que les produits vaporisés aient séché ». Si l'on tient compte des énoncés figurant sur les étiquettes, du nombre d'applications et du fait que les manipulateurs et les travailleurs seront les personnes exposées au produit pendant une certaine période, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et, par conséquent, négligeable. Ainsi, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Risques en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et dans les milieux non professionnels ne constituent pas une préoccupation pour la santé lorsqu'on utilise le fongicide cyazofamide 400 SC conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les adultes, les jeunes et les enfants peuvent être exposés au cyazofamide lorsqu'ils jouent au golf sur les parcours traités au fongicide cyazofamide 400 SC. Ces activités étant d'une durée courte à moyenne, les risques pour la santé des enfants, des adolescents et des adultes ne sont pas préoccupants. Le fongicide cyazofamide 400 SC n'est pas utilisé sur le gazon résidentiel.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le cyazofamide pénètre dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le cyazofamide ne pose pas de risque préoccupant pour l'environnement.

Lorsque l'on vaporise du cyazofamide sur les surfaces gazonnées pour contrôler des maladies végétales, il se dissocie assez lentement dans le sol. Après la pulvérisation, le cyazofamide ne descend pas dans le sol. Il ne se volatilise pas à partir de la surface du sol ou du gazon. Il ne s'accumule pas dans les végétaux et les animaux.

Le cyazofamide n'a pas d'effet sur le lombric, l'abeille domestique ou les insectes utiles lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Il ne causera en outre aucun tort aux oiseaux s'ils se nourrissent de végétaux et d'insectes qui pourraient être contaminés par le cyazofamide à la suite de l'arrosage. Il existe une faible possibilité de causer du tort à certains insectes utiles et de petits mammifères s'ils se nourrissent sur des surfaces gazonnées arrosées au cyazofamide. Les plantes voisines de la zone arrosée au cyazofamide peuvent aussi être affectées.

Comme le cyazofamide peut pénétrer dans des plans d'eau douce ou d'eau marine, le produit antiparasitaire peut affecter des organismes comme les amphibiens, les invertébrés marins et les algues. En conséquence, il faut ajouter des mises en garde adéquates (par exemple, sur les zones tampons). Le cyazofamide n'a pas d'effet sur les poissons d'eau douce ou d'eau de mer, les invertébrés d'eau douce ou les végétaux aquatiques tant qu'il n'est pas vaporisé directement sur l'eau.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide cyazofamide 400 SC?

Le fongicide cyazofamide 400 SC offre un nouveau mode d'action pour la prise en charge de la résistance des maladies du gazon causées par *Pythium* spp.

Les responsables des surfaces gazonnées des terrains de golf et des gazonnières s'attendent à contrôler rigoureusement la maladie. L'utilisation de fongicides comme le cyazofamide 400 SC maintient les surfaces des verts et les qualités esthétiques des parcours de golf, du gazon et des paysages. Ces fongicides réduisent aussi au minimum les coûts associés à la rénovation ou au réensemencement du gazon.

Mesures permettant de réduire les risques au minimum

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du fongicide cyazofamide 400 SC pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme on craint que des utilisateurs entrent en contact direct avec le cyazofamide par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque mélange ou charge le fongicide cyazofamide 400 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes. Quiconque applique le fongicide cyazofamide 400 SC doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Si l'application est faite au moyen d'équipement manuel (par exemple, un pulvérisateur à dos et un pistolet de pulvérisation), les travailleurs doivent aussi porter des gants résistant aux produits chimiques.

Conformément à l'étiquette du fongicide cyazofamide 400 SC, les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application pour pénétrer dans les champs traités de gazonnières et les travailleurs et le public doivent attendre, pour pénétrer dans les champs traités des parcours de golf, « que les produits pulvérisés aient séché ». L'étiquette comportera également un énoncé standard indiquant qu'il faut utiliser des mesures de protection contre la dérive pendant l'application.

Environnement

L'étiquette indique s'il y a danger pour les petits mammifères sauvages et certains insectes utiles.

L'étiquette contient aussi des déclarations et indique aussi qu'il faut prévoir des zones tampons non arrosées afin de réduire le risque de dérive de pulvérisation vers les milieux tant aquatiques que terrestres.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive sur l'homologation du cyazofamide, l'ARLA étudiera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision sur l'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation du cyazofamide (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). Sur demande, le public pourra également consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation, à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Cyazofamide

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

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

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide cyazofamide 400 SC doit être appliqué en doses de 14,3 à 26,6 ml/100 m² (5,7 – 10,6 g m.a./100 m²) à des intervalles de 14 à 21 jours. Le volume de pulvérisation recommandé est de 7,5 à 15,0 L d'eau/100 m². Il faut utiliser la dose moins élevée pour l'intervalle le plus court et la dose plus élevée pour l'intervalle le plus long. Lorsque la pression exercée par les maladies est lourde, il faut utiliser la dose élevée et l'intervalle court. Après une application, alterner entre le fongicide cyazofamide 400 SC et au moins une application d'un fongicide qui a un mode d'action différent. Il est possible d'appliquer le produit jusqu'à trois fois par saison à une dose maximale d'application saisonnière de 80 ml/100 m² (32 g m.a./100 m²).

1.4 Mode d'action

Le cyazofamide est un fongicide du groupe 21 du Fungicide Resistance Action Committee (FRAC) qui inhibe la respiration des champignons oomycètes. Le cyazofamide bloque la germination et la formation de zoosporanges et la multiplication des mycelia en inhibant la production d'énergie à l'intérieur des cellules fongiques.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*, et le rapport d'évaluation de la demande numéro 2008-1718 au sujet des méthodes d'analyse des résidus aux fins de la production de données et de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

La note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*, résume l'examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le cyazofamide effectué auparavant. Le demandeur n'a pas soumis de nouvelles données toxicologiques pour la demande à l'étude. La base de données, qui réunit l'ensemble des études toxicologiques actuellement requises pour l'évaluation des risques, est complète. Ces 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 déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner une exposition au cyazofamide.

Le cyazofamide technique présente une faible toxicité aiguë à l'exposition par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Il cause une irritation minimale des yeux, une légère irritation de la peau, et peut constituer un sensibilisant cutané. Un métabolite du cyazofamide, le CCIM, présentait une toxicité très aiguë à l'exposition par la voie orale et une faible toxicité aiguë à l'exposition par la voie cutanée. D'autres métabolites, soit le CCIM-AM et l'ADMS, étaient d'une faible toxicité aiguë par voie orale et l'ACTC, métabolite environnemental, était d'une légère toxicité aiguë par voie orale. La préparation commerciale, soit le fongicide cyazofamide 400 SC, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Il a causé une irritation oculaire minimale, mais n'a causé aucune irritation cutanée et ne constitue pas un sensibilisant cutané.

L'absorption et l'excrétion du cyazofamide étaient rapides. Il y avait des éléments de preuve de saturation, car il y a eu absorption d'au moins 53 % de la dose unique faible tandis que l'absorption d'une dose unique élevée a atteint un maximum de 6 % de la dose administrée. Après l'administration répétée, la quantité de cyazofamide absorbé était moindre et il n'y avait aucun signe d'accumulation dans les tissus/organes. Les concentrations retenues dans les tissus étaient très faibles, les plus élevées se retrouvant dans le foie, les reins, le sang, les muscles et les graisses.

Les études contenues dans la base de données toxicologiques ont montré en majorité qu'il n'y avait pas d'effets indésirables jusqu'à la dose limite d'essai. Les études à long terme sur les souris et les rats, au cours desquelles les essais ont atteint des concentrations voisines de la dose limite, et l'étude de la toxicité pour le développement du rat ont constitué les exceptions. Au cours de l'étude sur les souris d'une durée de 78 semaines, le seul effet indésirable constaté chez les mâles qui ont reçu une forte dose a consisté en une augmentation des lésions cutanées chez les mâles qui ont reçu de fortes doses. Au cours de l'étude sur les rats d'une durée de deux ans, les résultats indésirables ont été limités à une augmentation de la myocardite et de la cataracte

chez les femelles exposées à la dose élevée. L'incidence des côtes ondulées chez le fœtus en l'absence d'effets toxiques chez la mère a augmenté à la dose limite seulement.

À cause du moment où l'ARLA a effectué l'évaluation originale du cyazofamide, la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*, ne traitait pas de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (facteur de la LPA) comme l'exige la version mise à jour de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. C'est pourquoi le document à l'étude a inclus cet élément. Le tableau 1 de l'annexe I résume les critères d'effet toxicologique à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé des Canadiens et l'environnement. Le 6 mai 2016, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident concernant le cyazofamide et les êtres humains, les animaux domestiques ou l'environnement.

3.1.1 Caractérisation des dangers en vertu de 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 résidences ou des écoles, ou à l'intérieur de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix 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. Un facteur différent peut être jugé approprié compte tenu de 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 comporte la série habituelle d'études requises, y compris des études sur la toxicité pour le développement du rat et du lapin, et une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale ou postnatale possible, l'étude de deux générations sur la toxicité pour la reproduction ou les données de l'étude de toxicité pour le développement du lapin à des doses atteignant et dépassant la dose limite de l'essai ne contenaient aucune constatation. Au cours de l'étude sur la toxicité pour le développement du rat, on a constaté une légère augmentation de l'incidence d'une variation du squelette du fœtus, soit les côtes ondulées, observée à la dose limite de l'essai. Ces constatations ont été établies en l'absence d'effets toxiques chez la mère.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des petits, et les effets sur cette population sont bien caractérisés. Même si les variations squelettiques observées au cours de l'étude sur la toxicité pour le rat se sont produites à une dose non toxique pour la mère, ces constatations n'ont pas été jugées sérieuses. C'est pourquoi le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à trois au moment d'utiliser les données de l'étude sur la toxicité pour le développement du rat réalisée afin d'établir un point de départ pour l'évaluation des risques chez les femmes en âge de procréer. Dans les scénarios d'exposition des enfants, on a

considéré que la caractérisation des risques était adéquate et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Il n'était pas nécessaire d'avoir de dose aiguë de référence, car il n'y avait aucun effet attribuable à une seule dose de cyazofamide.

3.3 Dose journalière admissible (DJA)

Pour calculer les risques associés à une exposition répétée par voie alimentaire, on a retenu l'étude sur la toxicité pour le développement du rat dans laquelle la DSENO était de 100 mg/kg p.c./jour. À la DMENO de 1 000 mg/kg p.c./jour, on a observé des côtes ondulées chez le fœtus. Cette étude a produit la DSENO la plus faible de 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'indique à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 3. **Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc égal à 300.**

On calcule la DJA en utilisant l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG^*} = \frac{100 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,33 \text{ mg/kg p.c./j de cyazofamide}$$

Évaluation du risque de cancer

Comme il n'y a aucun signe de cancérogénicité, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Pour les expositions professionnelles de courte et de moyenne durée par voie cutanée et par inhalation, on a choisi pour l'évaluation des risques la DSENO de 100 mg/kg p.c./j pour les variations fœtales (côtes ondulées) tirées de l'étude sur la toxicité pour le développement du rat. On a constaté la présence de côtes ondulées à la DMENO de 1 000 mg/kg p.c./jour.

La marge d'exposition (ME) cible est de 300, et l'on a appliqué des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Les préoccupations concernant ce critère d'effet, mentionnées à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* au sujet des critères de toxicité pour le développement, sont pertinentes pour les travailleuses en âge de procréer. On a donc appliqué un autre facteur de 3 à ce critère d'effet.

L'exposition professionnelle au cyazofamide se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation et sa durée varie de courte à intermédiaire. L'exposition au cyazofamide lorsque des golfeurs jouent sur des surfaces gazonnées traitées est de courte durée ou de durée intermédiaire et se produit principalement par la voie cutanée.

3.4.1.1 Absorption cutanée

On n'a pas fourni de données chimiques spécifiques concernant l'absorption du cyazofamide par voie cutanée. On appuie une absorption cutanée estimée à 50 % dans le cas du cyazofamide en suivant une méthode fondée sur le poids de la preuve tirée des caractéristiques physiques/chimiques de la matière active et d'études sur la toxicité cutanée. Cette valeur d'absorption cutanée a été utilisée dans les évaluations du risque.

3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés au cyazofamide durant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide cyazofamide 400 SC devrait être de courte durée et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. On a calculé l'exposition estimative des préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide cyazofamide 400 SC à la dose maximale sur les terrains de golf et dans les gazonnières, les préposés utilisant un pulvérisateur à rampe, un pulvérisateur à dos ou un pistolet pulvérisateur pour gazon.

Pour estimer l'exposition, on suppose que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portent l'équipement de protection individuelle suivant :

- une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pour toutes les opérations de mélange et de chargement;
- une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour toute opération d'application au pulvérisateur à dos et au pistolet pulvérisateur pour gazon.

Comme aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée aux fins de l'évaluation de l'exposition humaine, les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1 pour les travailleurs chargés de l'application au moyen d'un pulvérisateur à rampe et de pulvérisateurs à dos. La base de données regroupe des données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application d'un pesticide, accompagnée d'un logiciel facilitant l'estimation selon des scénarios d'exposition précis. Les expositions par voie cutanée et par inhalation des travailleurs participant à l'application à l'aide d'une lance à basse pression ont été estimées à partir des résultats d'une étude menée par l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en multipliant les valeurs d'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée par jour et le facteur d'absorption cutanée (50 %). On a calculé l'exposition par inhalation en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulée par jour, à un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./jour et normalisées pour un adulte ayant un poids corporel de 80 kg. On a combiné les estimations relatives à l'exposition par voie cutanée et par inhalation puisqu'elles sont toutes deux comparées au même critère d'effet toxicologique préoccupant.

On a comparé les expositions estimées au critère d'effet toxicologique (DSENO = 100 mg/kg p.c./j) pour obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est 300. Le tableau 3.4.2.1.1 présente les valeurs de l'exposition unitaire tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force qui ont été utilisées. Le tableau 3.4.2.1.2 contient les estimations de l'exposition et des risques liés au fongicide cyazofamide 400 SC. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit. Elles ne sont donc pas préoccupantes.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimations de l'exposition unitaire tirées de la PHED et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide cyazofamide 400 SC

Scénario d'exposition		Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)		
		Cutanée	Inhalation ¹	Combinée ²
Une seule couche de vêtements avec gants résistant aux produits chimiques				
A	Liquide, mélange et chargement à l'air libre	51,14	1,6	27,17
B	Application au pulvérisateur à rampe à partir d'une cabine ouverte (couche simple seulement; pas de gants)	32,98	0,96	17,45
A+B	MCA du liquide, MC à l'air libre + application au pulvérisateur à rampe (pas de gants durant l'application)	84,12	2,56	44,62
C	MCA du liquide au pulvérisateur à dos	5 445,85	62,1	2 785,03
D	MCA du liquide au pistolet de pulvérisateur pour gazon	785	4,0	396,50

MC : mélange/chargement; MCA : mélange/chargement/application.

¹ Taux d'inhalation modéré dans le scénario du pulvérisateur à dos; taux d'inhalation léger dans tous les autres scénarios.

Toutes les expositions unitaires sont tirées de la base de données PHED, sauf dans le cas du pistolet de pulvérisation pour le gazon (extrait de la base de données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force).

² Exposition unitaire combinée PHED ou Outdoor Residential Exposure Task Force = (exposition cutanée × 50 % d'absorption cutanée) + (exposition unitaire par inhalation × 100 % d'absorption par inhalation).

Tableau 3.4.2.1.2 Évaluation des préposés à la manutention de substances chimiques pour le fongicide cyazofamide 400 SC

Scénario d'exposition		Exposition unitaire combinée (µg/kg m.a. manipulée) ¹	Dose ²	Superficies traitées par jour par défaut	Exposition (mg/kg p.c./jour) ³	ME calculée ⁴
Équipement de protection individuelle : Une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques (il n'est pas nécessaire de porter des gants pour l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe)						
A+B	MCA – MC à l'air libre + pulvérisateur à rampe pour l'application	44,62	1,06 kg m.a./ha	30 ha/jour {gazonnière}	0,0177	5 600
C	MCA – pulvérisateur à dos	2 785,03	0,00142 kg m.a./L	150 L/jour	0,0074	13 500
D	MCA – pistolet pulvérisateur pour gazon	396,50	1,06 kg m.a./ha	2 ha/j	0,0105	9 500

MC : mélange/chargement; MCA : mélange/chargement/application

¹ Expositions unitaires selon la PHED ou l'Outdoor Residential Exposure Task Force provenant du tableau 3.4.2.1.1

² Dans le cas du pulvérisateur à dos, la dose maximale d'application calculée était de 26,6 mL produit/100 m² (10,64 g m.a./100 m²) à appliquer dans 7,5 L d'eau par 100 m², ce qui équivaut à 0,00142 kg m.a./L

³ Exposition quotidienne = (exposition unitaire totale × superficie ou volume traité par jour × dose) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

⁴ Fondé sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./jour, ME cible = 300

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui entrent dans une zone traitée et des risques connexes

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui se rendent sur des terrains de golf ou dans des gazonnières traités au fongicide cyazofamide 400 SC pour y accomplir diverses tâches. On considère que l'exposition associée à toutes les tâches effectuées après l'application est de courte durée. Les travailleurs qui retournent sur des sites traités sont principalement exposés par voie cutanée. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour ces travailleurs qui se rendent dans des zones traitées par rapport à l'exposition par voie dermique parce que le cyazofamide est relativement non volatil ($1,33 \times 10^{-5}$ Pa). Il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à l'exposition par inhalation.

On a évalué les risques associés à l'exposition après le traitement en se fondant sur la dose maximale de fongicide cyazofamide 400 SC. On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs retournant sur des sites traités en couplant les valeurs des résidus transférables propres au gazon (RT-G) et les coefficients de transfert propres à chaque activité et en supposant une durée d'exposition de huit heures par jour.

Des données sur les RT-G pour ce produit chimique ont été soumises. L'étude sur les RT-G visait à déterminer les résidus transférables de cyazofamide provenant de surfaces gazonnées traitées au moyen d'une formulation concentrée soluble contenant 34,5 % de cyazofamide à une dose cible de 1,12 kg m.a./ha. Le produit a été appliqué trois fois, à sept jours d'intervalle. L'étude a été menée sur un site en Caroline du Nord, où le produit a été appliqué à l'aide d'une

rampe de pulvérisation montée sur plateforme et tractée. Les résidus transférables ont fait l'objet d'un échantillonnage selon la méthode dite « du rouleau de Californie ». Des échantillons de RT-G ont été recueillis en triple avant la première application (avant le traitement), 0, 1, 2, 3, 5 et 6 jours après la première application, 0, 1, 2, 3, 5 et 6 jours après la deuxième et 0, 1, 2, 3, 5, 7, 10 et 14 jours après la dernière application. L'étude RT-G a été jugée acceptable aux fins de l'évaluation des risques. La méthode d'application et le profil d'emploi utilisés dans l'étude reflètent l'utilisation du cyazofamide sur les surfaces gazonnées au Canada. La valeur maximale enregistrée pour les résidus totaux de cyazofamide dans l'étude (0,7 % de la dose d'application) a été utilisée pour l'évaluation des risques après traitement associés à l'exposition au fongicide cyazofamide 400 SC.

Dans le cas du risque après traitement, on a comparé les estimations de l'exposition cutanée au critère d'effet toxicologique (DSENO = 100 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME. La ME cible est 300. Le tableau 3.4.2.2.1 présente les ME calculées pour le jour même de l'application et les délais de sécurité (DS) qui en découlent et ne sont pas préoccupants.

Tableau 3.4.2.2.1 Exposition après l'application et estimations des risques le jour de l'application dans le cas des terrains de golf et des gazonnières traités au fongicide cyazofamide 400 SC

Activité au retour	RT-G maximaux ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ^a	Coefficient de transfert (cm^2/h) ^b	Exposition cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ^c	ME ^d	DS
Terrain de golf – transplantation/plantation Gazonnière – récolte en plaques, transplantation/ plantation	0,0777	6 700	0,0260	3 800	Terrain de golf – jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec; Gazonnière – 12 heures

^a Valeur maximale des RT-G tirée de l'étude soumise, observée une heure après la dernière application

^b Coefficients de transfert établis par l'Agricultural Reentry Task Force

^c Exposition par voie cutanée = (RT-G maximaux \times coefficient de transfert \times 8 heures/j \times 50 % ECE)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

^d Fondée sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./jour, ME cible = 300

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

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe

Le fongicide cyazofamide 400 SC n'est pas un produit à usage domestique. Il n'était donc pas nécessaire d'évaluer l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risque connexe

Comme le fongicide cyazofamide 400 SC doit servir sur les surfaces gazonnées des terrains de golf, il peut y avoir une exposition après l'application en milieu récréatif pour la population générale qui pénètre dans les zones traitées. On considère que l'exposition lors de la pratique du golf est de courte durée. La principale voie d'exposition dans le cadre de cette activité est la voie

cutanée. Le cyazofamide est considéré comme non volatil, et l'inhalation ne constitue pas une préoccupation en ce qui concerne l'exposition après l'application.

On a évalué l'exposition à l'aide des équations et des paramètres indiqués dans les Residential Standard Operating Procedures 2012 de l'EPA des É.-U. On a évalué l'exposition par voie cutanée subie pendant la pratique du golf par les adultes (16 ans et plus), les jeunes (11-<16 ans) et les enfants (6-<11 ans). On a utilisé les valeurs RT-G pour ce produit chimique afin d'évaluer l'exposition après l'application le jour du traitement (0,7 % de la dose appliquée).

Le risque d'exposition cutanée après traitement a été calculé à l'aide du facteur d'absorption cutanée (50 %) et du critère d'effet toxicologique pour les expositions cutanées de courte et de moyenne durées (DSENO = 100 mg/kg p.c./j). Le tableau 3.4.3.2.1 présente les ME calculées le jour même de l'application pour l'exposition dermique pendant des activités récréatives. Elles sont supérieures à la ME cible de 300 et ne sont donc pas préoccupantes.

Tableau 3.4.3.2.1 Expositions cutanées après traitement associées aux activités de loisir et en milieu résidentiel pratiquées le jour de la dernière application du fongicide cyazofamide 400 SC

Activité au retour	Dose (kg m.a./ha)	N ^{bre} d'app. (DS min.)	RT-G max ¹ (µg/cm ²)	Âge (années)	CT ² (cm ² /h)	DE ³ (h/jour)	P.C. ⁴ (kg)	Exposition ⁵ (mg/kg p.c./jour)	ME ⁶
Golf	1,06	3 app. (14 jours)	0,0777	16+	5 300	4	80	0,0103	9 700
				11-<16	4 400	4	57	0,0120	8 300
				6-<11	2 900	4	32	0,0141	7 100

¹ Valeur RT-G maximale tirée de l'étude soumise, observée une heure après la dernière application

² CT = Coefficients de transfert, basés sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force

³ DE = Durée de l'exposition

⁴ P.C. = Poids du corps

⁵ Exposition = (RT-G max. × CT × DE × 50 % ECE)/(p.c. × 1 000 µg/mg)

⁶ Fondée sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./jour, ME cible = 300

3.4.3.3 Exposition globale

Le cyazofamide est utilisé sur des cultures alimentaires et des terrains de golf. Les critères d'effet toxicologique pour les expositions cutanées de courte et de moyenne durées et les expositions alimentaires chroniques étant les mêmes, il est possible de combiner l'exposition cutanée à l'exposition alimentaire chronique (aliments et eau potable).

Le calcul du risque global repose sur une DSENO de 100 mg/kg p.c./j. Le tableau 3.4.3.3.1 présente les ME combinées pour le jour de l'application, qui dépassent la ME cible de 300 et, par conséquent, ne sont pas préoccupantes.

Tableau 3.4.3.3.1 Risque global lié à l'utilisation du fongicide cyazofamide 400 SC

Groupe d'âge	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME ³ globale
	Cutanée ¹ (golf)	Chronique par l'alimentation (aliments et eau potable) ²	
Adultes (plus de 16 ans)	0,0103	0,0070	5 700
Adolescents (11 à 16 ans)	0,0120	0,0058	5 600
Enfants (6 à 11 ans)	0,0141	0,0088	4 300

¹ Exposition cutanée tirée du tableau 3.4.3.2.1

² L'Exposition chronique par les aliments et l'eau potable a été calculée à l'aide du logiciel DEEM-FCID

³ ME globale = DSENO/(Expos. cutanée + Expositions chroniques par l'alimentation)

Les ME sont basées sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./j; ME cible = 300 pour les expositions par voies cutanée et orale.

3.4.3.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

Dans le cas du fongicide cyazofamide 400 SC appliqué sur les surfaces gazonnées de terrains de golf, le risque occasionnel est jugé négligeable, car l'exposition à la dérive de pulvérisation ne devrait pas dépasser l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Concentrations dans l'eau potable

3.5.1.1 Renseignements sur les applications et intrants de modèles

Le cyazofamide est un fongicide dont on propose d'étendre l'utilisation aux surfaces gazonnées à une dose de 3 applications de 1 060 g m.a./ha à des intervalles de 14 jours, pour une application annuelle totale de 3 180 g m.a./ha. Le tableau 3.5.1.1.1 résume les renseignements sur l'application et les principales caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement utilisés dans les modèles.

Tableau 3.5.1.1.1 Principaux intrants des modèles des eaux souterraines et des eaux de surface aux fins de l'évaluation de niveau 1 du cyazofamide

Type d'intrant	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Culture(s) traitée(s)	Surfaces gazonnées
	Dose d'application annuelle maximale (g m.a./ha)	3 180
	Dose d'application maximale pour chaque application (g m.a./ha)	1 060
	Nombre maximal d'applications par année	3
	Intervalle minimal entre les applications (j)	14
	Méthode d'application	Pulvérisation au sol
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie après photolyse dans l'eau (jours)	29,5 j
	K _{Co} d'adsorption (mL/g)	488 (20 ^e centile de

Type d'intrant	Paramètre	Valeur
des résidus combinés (cyazofamide, CCIM, CCIM-AM et ACTC)		4 valeurs du K_{Co} pour CCIM)
	Demi-vie pour la biotransformation dans le sol en conditions aérobies (jours)	53 (80 ^e centile de quatre valeurs du K_{Co})
	Demi-vie pour la biotransformation dans l'eau en conditions aérobies (jours)	112 (la plus élevée des deux valeurs)
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique en conditions anaérobies (jours)	255 (la seule valeur disponible)
Cyazofamide	Demi-vie pour l'hydrolyse à pH 7 (jours)	12,2
	Demi-vie après photolyse dans l'eau (jours)	0,024
	K_{Co} d'adsorption (mL/g)	1 333 (20 ^e centile de quatre valeurs du K_{Co} pour le cyazofamide)
	Demi-vie pour la biotransformation dans le sol en conditions aérobies (jours)	9,32 (80 ^e centile de quatre valeurs)
	Demi-vie pour la biotransformation dans l'eau en conditions aérobies (jours)	16,6 (la plus élevée de deux valeurs)
	Demi-vie pour la biotransformation, milieu aquatique en conditions anaérobies (jours)	13 (la seule valeur disponible)

3.5.1.2 Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de résidus combinés de cyazofamide, (cyazofamide, CCIM, CCIM-AM et ACTC) dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été estimées à l'aide de modèles de simulation informatique. Les CPE des résidus combinés de cyazofamide dans les eaux souterraines ont été calculées au moyen du modèle SWCC de façon à simuler la lixiviation dans un sol stratifié sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées au moyen du modèle SWCC représentent les concentrations moyennes mesurées dans le premier mètre de la nappe phréatique. Les CPE de cyazofamide dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide du modèle SWCC, qui permet de simuler le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. On a calculé les concentrations estimatives du pesticide dans les eaux de surface d'un petit réservoir constituant une source d'eau potable vulnérable.

Une évaluation de niveau 1 dans l'eau potable a été fondée sur des hypothèses prudentes relatives au devenir dans l'environnement, à la dose d'application, au moment de l'application et au scénario géographique. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre d'étendre à l'avenir l'utilisation à d'autres cultures à cette dose d'application. Le tableau 3.5.1.1.1 présente l'information sur l'application et les principales caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement utilisées dans les simulations. On a modélisé 26 dates d'application initiale entre avril et octobre. Le modèle visait à simuler une période de 50 ans pour tous les scénarios. Le tableau 3.5.1.2.1 ci-dessous présente les CPE les plus élevées obtenues dans toutes les simulations sélectionnées.

Tableau 3.5.1.2.1 Concentrations prévues dans l'environnement (évaluation de niveau 1) de résidus de cyazofamide dans des sources d'eau potable possibles

Composé	CPE dans les eaux souterraines (µg m.a./L)		CPE dans les eaux de surface (µg m.a./L)	
			Réservoir	
	Quotidienne ¹	Annuelle ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴
Cyazofamide+CCIM+CCIM-AM+ACTC	1,2	1,2	117	22

Remarques :

¹ 90^e centile des concentrations quotidiennes moyennes

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

³ 90^e centile des concentrations maximales pour chaque année

⁴ 90^e centile des concentrations moyennes par année

Des précisions concernant les données d'entrée et les calculs utilisés pour la simulation dans l'eau sont disponibles sur demande.

3.5.2 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05 et le rapport d'évaluation de la demande numéro 2008-1718 au sujet de données déjà analysées. Les renseignements présentés ici concernent seulement les changements apportés à l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire en raison de la modification des évaluations de l'exposition par l'eau potable à l'appui de l'homologation de l'utilisation du cyazofamide sur les surfaces gazonnées au Canada.

3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

On a évalué le risque chronique lié à l'alimentation au moyen du modèle d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire et de la base de données sur l'ingestion de denrées alimentaires (DEEM-FCID^{MC}).

3.5.3.1 Résultats relatifs à l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été appliqués dans l'analyse de base des risques liés à l'exposition chronique au cyazofamide : 100 % des plantes cultivées sont traitées, facteurs de transformation par défaut et concentrations des résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale basées sur les LMR canadiennes et les tolérances américaines établies pour les produits importés.

L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à l'ensemble des usages alimentaires du cyazofamide qui reçoivent un appui (et à eux seuls), pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population, n'atteint pas 5 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale liée à la consommation de nourriture et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par voie alimentaire au cyazofamide attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable correspond à 2,3 % (0,007515 mg/kg p.c./jour) de la DJA pour la population totale. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de 1 à 2 ans et s'établit à 4,9 % (0,016188 mg/kg p.c./jour) de la DJA

3.5.3.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par voie alimentaire

Aucun critère d'effet approprié attribuable à une exposition unique n'a été dégagé pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

3.5.4 Exposition globale et risque

Comme les surfaces gazonnées des terrains de golf peuvent être traitées au fongicide cyazofamide 400 SC, il y a risque d'exposition au cyazofamide par l'alimentation, ainsi qu'au cours d'activités liées à la pratique du golf. On a procédé à une évaluation des risques globaux posés par le cyazofamide afin d'inclure l'exposition par les aliments et l'eau potable et l'exposition cutanée causée par l'utilisation sur les parcours de golf. L'exposition globale pour les golfeurs, qui englobe l'exposition chronique par voie alimentaire et l'exposition par voie cutanée subie sur les terrains de golf chez les enfants, les jeunes et les adultes, ne constitue pas une préoccupation pour la santé.

3.5.5 Limites maximales de résidus

Pour connaître les limites [maximales](#) de résidus fixées dans le cas du cyazofamide, veuillez consulter la [Base de données sur les limites maximales de résidus](#), à la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, ainsi que les données issues des essais sur les résidus ont été évaluées dans la note réglementaire REG2006-05 et le rapport d'évaluation de la demande numéro 2008-1718. Le tableau 11 de l'annexe I résume les estimations des risques chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets écologiques nocifs, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicologie. À cette fin, on compare les concentrations d'exposition (en d'autres mots, les concentrations prévues dans l'environnement ou CPE) avec les concentrations auxquelles des effets nocifs sont observés (par exemple, critères d'effets toxicologiques comme la CL₅₀, la DL₅₀, la CSEO ou la DSEO). Pour caractériser le risque aigu, on divise les valeurs de la toxicité aiguë (par exemple, CL₅₀, DL₅₀, CE₅₀) par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité, ainsi que de différents objectifs de protection (par exemple, à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu). Le facteur d'incertitude appliqué est donc fonction du groupe d'organismes à l'étude (par exemple, 10 pour le poisson, 2 pour les invertébrés aquatiques). Les écarts entre les valeurs des facteurs d'incertitude reflètent en partie la tolérance de certains organismes d'un niveau trophique donné

(soit la position de l'organisme dans la chaîne alimentaire) envers un agent stressant qui agit sur l'ensemble d'une population ou leur capacité à récupérer du stress provoqué par cet agent. Pour évaluer les risques chroniques, on utilise la CSEO ou la DSEO sans appliquer de facteur d'incertitude.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que d'identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la sensibilité la plus élevée. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs et 2 pour les arthropodes utiles [essais de toxicité aiguë pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes]). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et il n'est pas nécessaire de les caractériser plus à fond. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, il faut alors évaluer les risques de façon plus approfondie afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie tient compte de scénarios d'exposition plus réalistes (par exemple la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et permet d'examiner différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. On peut continuer d'approfondir l'évaluation des risques jusqu'à ce que leur caractérisation soit suffisante ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de préciser davantage l'évaluation.

Le risque environnemental lié au cyazofamide et à son produit commercial, soit le fongicide cyazofamide 400 SC, pour des organismes non ciblés a été évalué en fonction de la dose d'application annuelle maximale de 3 180 g m.a./ha sur les surfaces gazonnées (3 × 1 060 g m.a./ha, intervalle de 14 jours entre les applications). Les paramètres d'écotoxicité utilisés pour évaluer le risque lié à l'utilisation sur des surfaces gazonnées sont tirés de la note réglementaire REG2006-05, *Cyazofamide*.

Les tableaux 2 à 7 de l'annexe I résument les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour le cyazofamide dans le sol, l'eau et les sources alimentaires des oiseaux et des petits mammifères sauvages.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le tableau 8 de l'annexe I résume les risques pour les organismes terrestres.

Afin d'évaluer le potentiel d'effets nocifs, on a calculé les CPE préliminaires dans l'environnement terrestre en fonction d'une application directe de 3 x 1 060 g m.a./ha aux 14 jours. Dans le cas de la CPE dans le sol, on a tenu compte d'un TD₅₀ dans le sol aérobie de 53 jours, ce qui a produit une dose cumulative dans le sol de 2 677,7 g m.a./ha et une CPE correspondante dans le sol de 1,2 mg m.a./kg de sol. Dans le cas des CPE sur les surfaces

végétales, on a tenu compte d'une demi-vie de dix jours, ce qui a produit une dose cumulative sur le feuillage de 1 614 g m.a./ha.

Lombrics

Compte tenu de la concentration sans effet observé (CSEO) déclarée, le quotient de risque (QR) s'établissait à 0,0012 dans le cas des lombrics. Le risque d'effets létaux et sublétaux pour les lombrics est donc négligeable dans le cas de l'application du cyazofamide sur le gazon à la dose annuelle proposée maximale.

Abeilles domestiques

Le cyazofamide a été classé comme relativement non toxique pour les abeilles domestiques selon la classification effectuée par Atkins *et coll.* (1981) basée sur la toxicité déclarée dans le cas des expositions par voie orale et par contact. On a aussi calculé un QR en fonction de la conversion de la CSEO en une dose d'application de 112,0 kg m.a./ha. Le QR s'établissait donc à 0,03 (3,18 kg m.a./ha ÷ 112 kg m.a./ha), ce qui indique que le cyazofamide appliqué aux surfaces gazonnées à une dose annuelle maximale présente un risque négligeable pour les abeilles.

Autres espèces d'arthropodes

On a évalué le risque causé par le cyazofamide pour les arthropodes utiles en utilisant la guêpe parasite (*Aphidius rhopalosiphi*). Compte tenu de la réduction de la capacité bénéfique des guêpes, le QR s'est établi à 16,0, ce qui indique que le cyazofamide peut poser un risque pour les arthropodes utiles.

Oiseaux

Le gibier à plumes sédentaire et le gibier d'eau, représentés par le colin de Virginie et le canard colvert respectivement, peuvent être exposés aux résidus de cyazofamide en consommant des végétaux traités ou des proies contaminées.

Dans le cas du risque basé sur la toxicité aiguë par ingestion, un colin de Virginie devrait consommer pendant au moins 82,6 jours sans interruption des aliments contaminés par le cyazofamide pour absorber une dose équivalant à celle qu'on administre en laboratoire par gavage et qui n'a eu aucun effet observé sur la population du laboratoire. Il convient de signaler que la consommation d'aliments contaminés pendant moins d'une journée pour atteindre le paramètre d'intérêt est considérée comme un risque potentiel. Le cyazofamide pose donc un risque négligeable pour le colin de Virginie lorsqu'il est appliqué à dose maximale sur des surfaces gazonnées.

Dans le cas du risque basé sur l'exposition alimentaire et des effets sur la reproduction pour le colin de Virginie et le canard colvert, le QR obtenu s'établissait à 0,01-0,06. Le cyazofamide représente donc un risque négligeable pour le colin de Virginie et le canard colvert lorsqu'il est appliqué à dose maximale sur des surfaces gazonnées.

Petits mammifères

Les petits mammifères sauvages comme le rat, la souris et le lapin peuvent être exposés aux résidus de cyazofamide en consommant des végétaux traités et des proies contaminées.

Le risque que présente pour les petits mammifères sauvages l'exposition aiguë au cyazofamide devrait être négligeable.

Un rat devrait consommer pendant 35,8 jours sans interruption des aliments contaminés par le cyazofamide pour absorber une dose équivalant à celle qu'on administre en laboratoire par gavage et qui a tué 50 % de la population d'essai ($DL_{50} > 5\ 000$ mg m.a./kg p.c). De même, la souris devrait consommer pendant 34 jours sans interruption des aliments contaminés par le cyazofamide pour absorber une dose équivalant à celle qui est administrée en laboratoire par gavage et qui a tué 50 % de la population d'essai ($DL_{50} > 5\ 000$ mg m.a./kg p.c). En outre, compte tenu de l'étude par gavage et d'une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j, pour ce qui est des effets sur le développement du lapin, il faudrait que celui-ci consomme pendant 27,4 jours sans interruption des aliments contaminés par le cyazofamide. L'exposition aiguë au cyazofamide représente donc un risque négligeable pour les petits mammifères sauvages.

Le risque que présente pour les petits mammifères sauvages l'exposition chronique au cyazofamide par le régime alimentaire devrait être négligeable. L'exposition des souris au cyazofamide par le régime alimentaire (6 semaines) a produit une CSEO de 7 000 mg m.a./kg d'aliments dans le cas des effets létaux et sublétaux. La CPE de cyazofamide dans l'alimentation de la souris est beaucoup plus faible, ce qui produit un QR de 0,12. De même, chez le rat, le risque posé par l'alimentation et pour la reproduction était négligeable, car le QR s'établissait à 0,04. Le cyazofamide représente donc un risque négligeable pour les petits mammifères sauvages à la suite de l'exposition par l'alimentation.

Le développement des descendants chez les rats a constitué le paramètre sensible observé chez les mammifères (DSENO = 100 mg m.a./kg p.c). Un rat devrait donc consommer des aliments contaminés pendant 0,72 jour sans interruption pour atteindre la DSENO. Même si la consommation d'aliments contaminés pendant moins d'une journée est considérée comme un risque possible, il faut presque un jour (0,72 jour) d'alimentation sans interruption pour atteindre la DSENO dans le cas d'une dose sans effet et c'est pourquoi on ne s'attend pas à ce que la consommation d'aliments contaminés par le cyazofamide constitue un risque important pour le développement des descendants chez les petits mammifères. Le risque d'effet sur le développement des descendants chez les petits mammifères devrait donc être faible.

On a étudié l'exposition des rats aux produits de transformation du cyazofamide, soit le CCIM, CCIM-AM et l'ACTC. On a supposé un scénario ultra-conservateur de conversion à 100 % du cyazofamide dans chacun des produits de transformation. Le rat devra donc consommer pendant 2,3, 21,5 et 13,2 jours sans interruption des aliments contaminés par le CCIM, le CCIM-AM ou l'ACTC respectivement pour absorber une dose équivalant à celle qui est administrée en laboratoire par gavage et qui a tué 50 % de la population d'essai. L'exposition aiguë aux produits de transformation du cyazofamide, soit le CCIM, le CCIM-AM et l'ACTC, devrait donc représenter un risque négligeable pour les petits mammifères sauvages.

Plantes terrestres

Le cyazofamide présente un risque pour les plantes terrestres non ciblées comme l'ont démontré des tests portant sur la vigueur végétative et la levée des semis qui ont produit des QR de 19,7 et 32,7 respectivement, ce qui dépasse le NP (QR =1).

4.2.1.1 Atténuation des risques

Afin d'atténuer les risques (décrits ci-dessus) pour les arthropodes utiles, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées, il faut indiquer sur l'étiquette du produit les mises en garde suivantes de protection de l'environnement (voir l'annexe X, Modifications de l'étiquette).

- Arthropodes utiles – mise en garde visant à réduire au minimum la dérive de pulvérisation vers les habitats adjacents au lieu d'application
- Petits mammifères – mise en garde indiquant que le produit est toxique pour les petits mammifères
- Plantes terrestres – zone tampon non traitée nécessaire pour l'utilisation sur les surfaces gazonnées

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les tableaux 9 et 10 de l'annexe I résument les risques pour les organismes aquatiques.

Afin d'évaluer le potentiel d'effets nocifs, on a d'abord calculé les CPE préliminaires en milieu aquatique en fonction d'une application directe de 3 x 1 060 g m.a./ha aux 14 jours et d'une demi-vie de 112 jours représentative de l'ensemble du milieu aquatique pour un plan d'eau de 15 cm de profondeur représentant un bassin saisonnier convenant aux amphibiens et un plan d'eau de 80 cm de profondeur représentant un bassin permanent. On a supposé que le cyazofamide se dispersait instantanément et uniformément dans le plan d'eau. Les CPE qui en découlent s'établissent à 1,9 mg m.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm et à 0,36 mg m.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm.

Au niveau de l'examen préalable de l'évaluation, tous les organismes aquatiques étaient à risque (QR >1) face à l'application maximale de cyazofamide sur les surfaces gazonnées (tableau 9 de l'annexe I). Le risque a été caractérisé davantage (tableau 10 de l'annexe I) en fonction de scénarios d'exposition plus réalistes susceptibles de se produire dans des conditions d'utilisation sur le terrain, ce qui inclut la prise en considération de la dérive de pulvérisation et du ruissellement de surface.

Algues et macrophytes aquatiques

Compte tenu de la précision accrue de l'exposition, les algues d'eau douce sont exposées à un risque provenant du ruissellement de surface (QR = 4,7) et de la dérive de pulvérisation (QR = 1,2) qui pénètrent dans les habitats aquatiques. Le risque pour les macrophytes (plantes

aquatiques vasculaires) est négligeable, car les QR sont de <1 dans le cas à la fois de la dérive de pulvérisation et du ruissellement de surface.

Invertébrés aquatiques

Les risques que présentent pour les invertébrés d'eau douce la dérive de pulvérisation et le ruissellement de surface sont négligeables, car les valeurs QR sont <1.

Poisson

Les risques aigus et chroniques que présentent pour le poisson d'eau douce la dérive de pulvérisation et le ruissellement de surface sont négligeables, car les valeurs QR sont <1.

Amphibiens

Les amphibiens risquent d'être exposés à cause de la dérive de pulvérisation (QR = 1,2) et du ruissellement de surface (QR = 2,1) qui pourraient pénétrer dans les habitats aquatiques.

Algues marines

Les algues marines sont exposées aux risques associés à la dérive de pulvérisation (QR = 6,1) et au ruissellement de surface (QR = 24,7).

Invertébrés marins

Le cyazofamide présente un risque pour la mysis (QR = 2,4) à cause du ruissellement de surface. Le risque associé à la dérive de pulvérisation est négligeable (QR = 0,60). De même, le cyazofamide représente pour l'huître un risque lié à la dérive de pulvérisation (QR = 3,0) et au ruissellement de surface (QR = 12,1).

Poissons marins

Le cyazofamide représente pour les poissons marins un risque négligeable découlant de la dérive de pulvérisation (QR = 0,21) et du ruissellement de surface (QR = 0,83).

4.2.2.1 Atténuation des risques

Afin d'atténuer le risque (décrit ci-dessus) que présentent pour les amphibiens, les algues d'eau douce, les algues marines et les invertébrés marins les eaux de ruissellement de surface qui pourraient pénétrer dans les systèmes aquatiques, l'étiquette proposée du produit contient les mises en garde appropriées à prendre pour atténuer les effets que pourrait entraîner le risque lié à cette voie d'exposition.

Afin d'atténuer le risque (décrit ci-dessus) que présente pour les amphibiens, les algues d'eau douce, les algues marines et les invertébrés marins, la dérive de pulvérisation qui pourrait pénétrer dans les systèmes aquatiques, il faut prévoir des zones tampons pour l'utilisation sur des surfaces gazonnées.

4.2.3 Déclarations d'incidents

En date du 5 juin 2016, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident environnemental mettant en cause le cyazofamide.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le cyazofamide offre aux responsables des gazons un nouveau mode d'action fongicide pour le traitement des maladies du gazon causées par *Pythium* spp. qu'il est possible d'utiliser en alternance avec des produits actuellement homologués afin de retarder l'apparition de la résistance. Prière de consulter le tableau 12 qui contient une liste des groupes de modes d'action fongicides homologués pour contrôler ou supprimer les maladies du gazon causées par *Pythium*. De multiples fongicides de remplacement sont homologués pour contrôler ou supprimer la brûlure pythienne et la fonte des semis causée par *Pythium*. Le seul produit homologué pour contrôler la dysfonction des racines causée par *Pythium* est un fongicide du groupe des strobilurines (groupe 11). Il faut appliquer les fongicides du groupe 11 une fois seulement avant de changer de mode d'action pour traiter les maladies pythiques du gazon. Même si le produit peut être appliqué jusqu'à six fois par saison, on pourrait l'appliquer une fois seulement pour traiter la dysfonction des racines causée par *Pythium* puisqu'il n'y avait pas de substitut disponible pour l'alternance. La possibilité d'alterner avec le cyazofamide permet aux surintendants et aux responsables des gazons d'effectuer des applications supplémentaires de fongicide afin de traiter la maladie.

Les maladies du gazon ont une incidence sur la qualité de jeu sur les verts en dégradant la surface, ce qui rend les parcours moins attrayants pour les golfeurs. Le maintien de la qualité des surfaces gazonnées réduit la possibilité de perdre des clients et le coût associé à la remise en état du gazon.

Les terrains de golf au Canada auront accès à un fongicide déjà disponible chez leurs homologues des États-Unis et qui peut améliorer le rendement des programmes courants d'utilisation de fongicide. L'homologation de cette utilisation permettra aux surintendants des terrains de golf du Canada de demeurer concurrentiels avec l'industrie du golf des États-Unis grâce à un accès équivalant à la technologie.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le demandeur a soumis 11 essais d'efficacité et de l'information sur l'historique d'utilisation pour étayer les affirmations. Les essais d'efficacité ont démontré un contrôle acceptable de la brûlure pythique et de la dysfonction des racines causée par le pythium à la suite de l'application du cyazofamide aux doses et suivant le calendrier proposés. L'information sur l'historique d'utilisation a aussi produit des éléments de preuve sur des niveaux acceptables de contrôle de la brûlure pythique, de la dysfonction des racines causée par pythium et de la fonte des semis causée par pythium. L'information étudiée sur la valeur appuie les affirmations présentées.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun incident de phytotoxicité découlant de l'utilisation du fongicide cyazofamide 400 SC n'a été signalé dans les études soumises. Le fongicide cyazofamide 400 SC est homologué aux États-Unis pour utilisation sur les surfaces gazonnées et l'on n'a signalé aucun incident de tolérance des récoltes.

5.4 Utilisations appuyées

L'information sur la valeur étudiée a suffi pour appuyer les affirmations relatives au contrôle de la brûlure pythique, de la fonte des semis causée par pythium et de la dysfonction des racines causée par pythium sur le gazon en fonction du profil d'emploi recommandé. Le tableau 13 de l'annexe I présente des détails sur les utilisations appuyées.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

La formulation du fongicide cyazofamide 400 SC n'a pas changé depuis son approbation par l'ARLA. C'est pourquoi il n'y a pas d'autres préoccupations qui concernent la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) ou des produits de formulation et des contaminants qui peuvent soulever des préoccupations environnementales.

7.0 Résumé

7.1 Santé et innocuité pour les êtres humains

La base de données toxicologiques présentée sur le cyazofamide est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. La majorité des études sur l'exposition à court terme ou chronique chez des animaux de laboratoire, n'a montré aucun effet indésirable jusqu'à la dose limite, sauf des lésions cutanées et des ulcérations chez les souris de sexe mâle et des cas de myocardite et de cataractes chez les rats femelles. On a observé ces résultats à la suite de l'administration chronique de doses à des concentrations atteignant presque la dose limite. L'exposition à long terme n'a produit aucun signe de cancérogénicité chez le rat et la souris. Les études sur la toxicité pour le développement chez le rat ont révélé des signes de susceptibilité accrue chez les jeunes : on a observé la présence de côtes ondulées chez le fœtus en l'absence d'effets toxiques chez la mère. Le cyazofamide n'était pas neurotoxique. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus puisqu'elle fait en sorte que l'exposition humaine soit très inférieure à l'exposition à des doses ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

Les préposés au mélange, au changement et à l'application du cyazofamide 400 SC et ceux qui retournent sur les surfaces gazonnées traitées dans les gazonnières et les terrains de golf ne devraient pas être exposés à des concentrations de cyazofamide qui causeront des effets préoccupants pour la santé si le fongicide cyazofamide 400 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

L'exposition subie par le grand public qui revient sur les terrains de golf traités ne devrait pas causer de risques préoccupants, à condition que le fongicide cyazofamide 400 SC soit utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Prière de consulter la note réglementaire REG2006-05 et le rapport d'évaluation de la demande numéro 2008-1718 qui contiennent des données ayant fait l'objet d'un examen antérieur lié à l'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus. L'utilisation du cyazofamide sur les surfaces gazonnées de terrains de golf et dans les gazonnières ne pose aucun risque préoccupant pour la santé dans le cas de l'exposition aiguë chronique par l'alimentation (aliments et eau potable) pour les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes ou les aînés.

7.2 Risque pour l'environnement

Dans le sol, la biotransformation est la principale voie de transformation du cyazofamide. Le cyazofamide ne subit pas de photolyse à la surface du sol, mais il peut subir une phototransformation rapide dans des eaux de surface claires. Le cyazofamide subit l'hydrolyse dans les conditions appropriées sur le plan environnemental (pH 7), mais l'hydrolyse est plus lente que la biotransformation. Le cyazofamide ne devrait pas se volatiliser au sol ou dans des eaux de surface en conditions naturelles. Il est non persistant dans les sols aérobies et anaérobies et sa persistance dans les systèmes aquatiques varie de nulle à légère. Il a tendance à se fixer de façon irréversible au sol et aux sédiments, à s'adsorber solidement au sol et son immobilité devrait varier de nulle à faible dans tout un éventail de types de sol. De même, il a tendance à se fixer de façon irréversible aux sédiments aquatiques.

Les grands produits de transformation découverts dans l'eau étaient les suivants : CCIM, CCIM-AM (à un pH de 9 seulement), CCTS, HTID, p-toluamide et des composés polaires non identifiés. Dans des sédiments aquatiques et des sols, les grands produits de transformation étaient les suivants : CCIM, CCIM-AM et ACTC. Le CCIM et le CCIM-AM sont non persistants dans les sols aérobies, tandis que l'ACTC est persistant et l'on s'attend à ce que les trois produits montrent une mobilité faible à modérée dans le sol. Des études de dissipation sur le terrain indiquent qu'on ne s'attend pas à ce que le cyazofamide soit lixivié facilement dans les eaux souterraines. À cause de la longueur de la demi-vie estimée pour l'ACTC dans le sol (en d'autres mots, jusqu'à 408 jours), il se peut qu'il atteigne les eaux souterraines. Des études menées sur le terrain ont montré que le cyazofamide se dissipe rapidement pour atteindre des concentrations non détectables et l'on ne s'attend pas à ce qu'il persiste jusqu'à la saison de croissance suivante.

Dans l'environnement terrestre, le cyazofamide constitue un risque pour les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées. On a déterminé qu'il y avait un faible risque pour le développement des descendants de petits mammifères. L'exposition au cyazofamide présente un risque négligeable pour d'autres organismes terrestres.

En milieu aquatique, le cyazofamide constitue un risque pour les amphibiens, les invertébrés marins et les algues d'eau douce et d'eau marine parce qu'il pénètre dans les systèmes aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement de surface.

Afin d'atténuer le risque (décrit ci-dessus) pour les arthropodes utiles, les petits mammifères, les plantes terrestres non ciblées, les amphibiens, les algues d'eau douce, les algues marines et les invertébrés marins, des précautions environnementales s'imposent, y compris le respect de zones tampons dans l'application du cyazofamide sur les surfaces gazonnées.

7.3 Valeur

Le cyazofamide fournit aux responsables des gazons un nouveau mode d'action fongicide pour le traitement des maladies du gazon causées par *Pythium* spp., qu'il est possible d'utiliser en alternance avec des produits actuellement homologués afin de retarder l'apparition de la résistance. Le traitement des maladies réduit au minimum la dégradation des surfaces gazonnées, ce qui réduit en retour les pertes financières découlant des coûts associés à la remise en état du gazon. Les renseignements présentés sur la valeur ont démontré que le contrôle de la brûlure pythique, de la fonte des semis causée par pythium et de la dysfonction des racines causée par pythium à la suite d'applications du fongicide cyazofamide 400 SC selon les doses et le calendrier indiqué est acceptable.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *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 de la vente et de l'utilisation du fongicide technique cyazofamide et du fongicide cyazofamide 400 SC contenant la matière active de qualité technique cyazofamide afin de contrôler les maladies du gazon causées par l'oomycète *Pythium*.

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

Liste des abréviations

ACTC	Acide 4-chloro-5-p-tolyimidazole -2-carboxylique
ADMS	Acide diméthylsulfamique
CCIM	4-chloro-5-p-tolyimidazole-2-carbonitrile
CCIM-AM	4-chloro-5-p-tolyimidazole-2-carboxamide
CE ₅₀	Concentration efficace à 50 %
CPE	Concentration prévue dans l'environnement
CSEO	Concentration sans effet observé
CT	Coefficient de transfert
DE	Durée de l'exposition
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (modèle d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire – base de données sur l'ingestion de données alimentaires)
DJA	Dose journalière acceptable
DL ₅₀	Dose létale à 50 %
DS	Délai de sécurité
DSENO	Dose sans effet nocif observé
EPA des É.-U.	Environmental Protection Agency des États-Unis
FEG	Facteur d'évaluation global
ha	Hectare
IET	Intervalle entre les traitements
j	Jour
kg	Kilogramme
LMR	Limite maximale de résidus
m.a.	Matière active
m ²	Mètre carré
ME	Marge d'exposition
mg	Milligramme
ml	Millilitre
NP	Niveau préoccupant
ORETP	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.c.	Poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	Parties par million
QR	Quotient de risque
RT-G	Résidus transférables propres au gazon

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés au cyazofamide

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Alimentaire aiguë	Non requise (aucun critère pertinent)		
Alimentaire répétée	Étude sur la toxicité pour le développement du rat	DSENO = 100 mg/kg/j Côtes ondulées chez le fœtus	300
	DJA = 0,33 mg/kg p.c./j		
Voie cutanée, durée courte à moyenne ²	Étude sur la toxicité pour le développement du rat	DSENO = 100 mg/kg/j Côtes ondulées chez le fœtus	300
Inhalation, durée courte à moyenne ³	Étude sur la toxicité pour le développement du rat	DSENO = 100 mg/kg/j Côtes ondulées chez le fœtus	300
Cancer	Non requise		

¹ Le FEG ou facteur d'évaluation global désigne le total du facteur d'incertitude et du facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations alimentaires; ME désigne une ME cible pour les évaluations professionnelles et résidentielles

² La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition, car aucune étude sur l'absorption de la peau n'a été soumise.

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

Concentrations prévues dans l'environnement

Dans l'évaluation du risque, les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) servent à estimer l'exposition afin de déterminer le risque possible pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

CPE au niveau de l'examen préalable

Comme exposition au niveau de l'examen préalable, on estime les CPE dans les habitats préoccupants en utilisant des scénarios simples où les milieux environnementaux (par exemple, habitats terrestres, habitats aquatiques ou sources d'aliments) reçoivent la dose cumulative de cyazofamide. Les CPE sont fondées sur la dose d'application maximale, le nombre d'applications par saison, l'intervalle minimal entre les traitements et la transformation du cyazofamide dans les milieux environnementaux.

Un traitement généralisé pourrait entraîner une exposition au cyazofamide à la suite du dépôt de dérive de pulvérisation sur les habitats terrestres, les habitats aquatiques et les sources d'aliments. En outre, le cyazofamide pourrait pénétrer dans les habitats aquatiques par les eaux de ruissellement de surface à la suite d'un traitement généralisé. Le tableau 2 résume les CPE maximales dans le sol et l'eau qui découlent de la surpulvérisation directe du cyazofamide à la dose maximale d'application unique de 1 060 g m.a./ha pour trois applications par saison et un intervalle de 14 jours entre les applications, et compte tenu de la transformation du cyazofamide entre les applications.

Pour tenir compte de la transformation du cyazofamide qui se produit dans l'ensemble du milieu aquatique entre les applications, on a utilisé une demi-vie de 112 jours représentative de l'ensemble du milieu aquatique. Dans le cas de la transformation dans le sol entre les applications, on a utilisé un TD₅₀ dans le sol aérobie de 53 jours. Dans celui de la transformation sur les surfaces des végétaux par photolyse, on a utilisé une demi-vie de dix jours.

Tableau 2 CPE maximales : sol et eau

Profil d'emploi	Dose d'application cumulative (g m.a./ha)	CPE dans le sol (mg m.a./kg sol) ^a	CPE dans l'eau (mg m.a./L)	
			Plan d'eau de 15 cm de profondeur	Plan d'eau de 80 cm de profondeur
Gazon	2 677,7 (sol)	1,2	-	-
	2 923,4 (eau)	-	1,9	0,36
	1 614,0 (plantes)	-	-	-

^aCPE dans le sol suppose une densité brute dans le sol de 1,5 g/cm³, une profondeur de 15 cm.

CPE approfondies : dérive de pulvérisation

Une évaluation approfondie de l'exposition tient compte de la dérive de pulvérisation hors cible lorsqu'on réalise un traitement généralisé de cyazofamide au moyen d'un pulvérisateur agricole. La dérive de pulvérisation hors cible représente environ 6 % de la dose d'application à un mètre sous le vent à partir du point d'application dans le cas des pulvérisateurs agricoles si la qualité de la vaporisation (distribution de la taille des gouttelettes) utilisée est moyenne selon l'ASAE⁵. La valeur de 6 % est dérivée du modèle de dérive de pulvérisation établi par l'ARLA pour les pulvérisateurs agricoles et fondée sur les données recueillies par Wolf et Caldwell (2001). Le tableau 3 résume les CPE approfondies dans le sol et l'eau fondées sur la dérive de pulvérisation découlant du traitement généralisé de cyazofamide à la dose maximale d'application unique de 1 060 g m.a./ha pour trois applications par saison.

Tableau 3 CPE liée à la dérive de pulvérisation : sol et eau

Profil d'emploi	Dépôt de la dérive de pulvérisation (g m.a./ha)	CPE dans le sol (mg m.a./kg sol) ^a	CPE dans l'eau (mg m.a./L)	
			Plan d'eau de 15 cm de profondeur	Plan d'eau de 80 cm de profondeur
Gazon	160,7 (sol)	0,07	-	-
	175,4 (eau)	-	0,12	0,022
	96,8 (plantes)	-	-	-

^aCPE dans le sol suppose une densité globale dans le sol de 1,5 g/cm³, une profondeur de 15 cm dans le sol.

⁵ Système de classification de la taille des gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE) basée sur le diamètre volumétrique moyen (DVM) des gouttelettes.

CPE approfondies : ruissellement de surface

Dans les prochaines sections, on examine les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) du cyazofamide tirées de la modélisation d'écoscénarios aquatiques.

Évaluation d'un écoscénario aquatique : modélisation de niveau 1

Pour l'évaluation de niveau 1 de l'écoscénario aquatique, on a simulé la concentration prévue dans l'environnement (CPE), attribuable au ruissellement, du cyazofamide jusque dans un plan d'eau récepteur, à l'aide du modèle SWCC 1,106, qui exécute les modèles PRZM5 et VVWM pour simuler le ruissellement d'un produit antiparasitaire d'un secteur traité jusque dans un plan d'eau contigu, ainsi que le devenir du produit dans ce plan d'eau. Pour l'évaluation de niveau 1, le plan d'eau comprend une zone humide de 1 ha, d'une profondeur moyenne de 0,8 m, et un bassin de drainage de 10 ha.

Dans le cas de la modélisation, on a eu recours à un scénario de surface gazonnée normale jumelé à sept ensembles standards de données météorologiques pour représenter différentes régions du Canada. On a modélisé 26 dates d'application initiale entre avril et octobre. Le tableau 3.5.1.1.1 présente la liste des renseignements relatifs aux applications et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisées dans les simulations. Les CPE correspondent uniquement à la partie du produit antiparasitaire qui atteint le plan d'eau par ruissellement et n'incluent pas le dépôt provenant de la dérive de pulvérisation. La simulation a été étendue sur 50 ans pour tous les scénarios.

Les CEE sont calculées à partir des données de sortie générées par chaque simulation, comme on l'indique ci-après. Pour chaque année de simulation, le modèle SWCC calcule la concentration de pointe (ou le maximum quotidien) et les concentrations moyennes en fonction du temps, que l'on calcule en déterminant la moyenne des concentrations quotidiennes pendant cinq périodes (96 h, 21 j, 60 j, 90 j, 1 an). Les valeurs moyennes au 90^e centile pour chaque période en cause représentent les CPE pour la même période.

Les tableaux 4 et 5 présentent les CPE les plus élevées obtenues à tous les passages choisis pour un profil d'emploi et un scénario régional donnés.

Tableau 4 CPE ($\mu\text{g m.a./L}$) du cyazofamide dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur estimées par modélisation d'un écoscénario aquatique de niveau 1 (dérive de pulvérisation exclue)

Région	CPE ($\mu\text{g m.a./L}$)					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Abbotsford	136	89,3	36	15	12,9	2,29
Lethbridge	83,1	53,4	18,1	6,53	4,36	1,08
Winnipeg	102	64,5	20,4	7,59	5,06	1,25
Toronto	78,7	50,3	15,9	5,88	5,32	0,975
Montréal	97,5	63,2	22,3	9,56	6,8	1,4
Charlottetown	87	55	18	6,93	4,83	1,2
N.-É.	132	84	25,7	9,66	6,67	1,6
Maximum	136	89,3	36	15	12,9	2,29

Tableau 5 CPE ($\mu\text{g m.a./L}$) du cyazofamide dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur estimées par modélisation d'un écoscénario aquatique de niveau 1 (dérive de pulvérisation exclue)

Région	CEE ($\mu\text{g m.a./L}$)					
	Maximale	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuelle
Abbotsford	720,8	473,29	190,8	79,5	68,37	12,137
Lethbridge	440,43	283,02	95,93	34,609	23,108	5,724
Winnipeg	540,6	341,85	108,12	40,227	26,818	6,625
Toronto	417,11	266,59	84,27	31,164	28,196	5,1675
Montréal	516,75	334,96	118,19	50,668	36,04	7,42
Charlottetown	461,1	291,5	95,4	36,729	25,599	6,36
N.-É.	699,6	445,2	136,21	51,198	35,351	8,48
Maximum	720,8	473,29	190,8	79,5	68,37	12,137

Végétation et autres sources d'aliments

Lorsqu'on réalise un traitement généralisé, des sources d'aliments comme les insectes peuvent être exposées au cyazofamide dans les champs et seraient accessibles aux oiseaux de proie et les petits mammifères. La végétation serait toutefois exposée seulement au cyazofamide par dépôt en dehors des champs. On a néanmoins tenu compte d'une exposition au niveau de l'examen préalable en appliquant comme évaluation initiale l'hypothèse de la survaporisation directe sur toutes les sources d'aliments.

Dans le cas des formulations antiparasitaires liquides vaporisées, on estime la concentration des résidus de pesticides sur diverses sources de nourriture potentielles (végétation, graines, insectes) en utilisant un nomogramme mis au point par l'EPA des États-Unis à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et de Kenaga (1973) et modifié selon Fletcher *et coll.*, (1994). Le tableau 6 résume les résultats de l'évaluation préliminaire des CPE sur la végétation et les insectes à la suite d'une application directe. Les CPE étaient fondées sur l'hypothèse selon laquelle les résidus déposés sur des sources d'aliments ont une demi-vie de dix jours. On a ainsi calculé que la dose cumulative s'établissait à 1 614 g m.a./ha. Il convient de signaler que dans le cas de l'utilisation sur les surfaces gazonnées, les graminées courtes de grands pâturages constitueraient le seul aliment pertinent disponible pour des herbivores comme l'oie et le lapin. L'estimation des aliments contaminés par le cyazofamide disponible représente donc une évaluation conservatrice de l'exposition par voie alimentaire.

Tableau 6 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) maximales dans la végétation et les insectes après traitement généralisé de cyazofamide

Milieu environnemental	CPE maximales (mg m.a./kg poids sec.) ^a
Graminées courtes	1 139,8
Feuilles et légumes feuillus	1 988,4
Graminées hautes	696,0
Cultures fourragères	1 045,9
Petits insectes	318,9
Gousses avec graines	67,4
Gros insectes	54,6
Céréales et graines	54,6
Fruits	164,4

^a Estimations tirées du nomogramme de l'EPA des É.-U. basée sur les données de Hoerger et Kenaga (1972) et de Kenaga (1973) et modifiée selon Fletcher *et coll.*, (1994).

Le tableau 7 résume la CPE dans l'alimentation des oiseaux et des mammifères qui découle du traitement généralisé direct de cyazofamide. L'absorption, par les oiseaux de proie et les mammifères, d'aliments contaminés par le cyazofamide dépend du volume et du type d'aliments consommés. L'alimentation du colin de Virginie est constituée d'environ 30 % de petits insectes, de 15 % de cultures fourragères et de 55 % de céréales et de graines. La CPE dans l'alimentation du colin de Virginie après l'application de cyazofamide, basée sur la dose cumulative reçue par les sources d'alimentation (1 614 g m.a./ha), s'établit à 282,6 mg m.a./kg p.s. d'aliments (tableau 7). L'alimentation du canard colvert est constituée d'environ 30 % de gros insectes et de 70 % de céréales et de graines. La CPE dans l'alimentation du canard colvert est de 54,6 mg m.a./kg p.s. d'aliments.

Tableau 7 Estimation d'exposition quotidienne (EEQ) maximale des oiseaux et des mammifères

Aliments	CPE	% de l'alimentation	CPE chaque aliment	LECT. E CPE dans l'alimentation	
Colin de Virginie					
petits insectes	318,926	30	95,68		
cultures fourragères	1 045,876	15	156,88		
céréales	54,585	55	30,02	282,58	mg m.a./kg ps
Canard colvert					
arthropodes ¹	54,585	30	16,38		
céréales	54,585	70	38,21	54,59	mg m.a./kg ps
¹ utilise CPE pour les gros insectes					
Rat					
graminées basses	1 139,831	70	797,88		
céréales et graines	54,585	20	10,92		
gros insectes	54,585	10	5,46	814,26	mg m.a./kg ps

Aliments	CPE	% de l'alimentation	CPE chaque aliment	LECT. E CPE dans l'alimentation	
Souris					
graminées courtes	1 139,831	25	284,96		
céréales et graines	54,585	50	27,29		
feuillage/cultures feuillées	1 988,442	25	497,11	809,36	mg m.a./kg ps
Lapin					
graminées courtes	1 139,831	25	284,96		
feuillage/cultures feuillées	1 988,442	25	497,11		
graminées hautes	695,956	25	173,99		
cultures fourragères	1 045,876	25	261,47	1217,53	mg m.a./kg ps

Tableau 8 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	CSEO = 1 000 mg m.a./kg	1,2 mg m.a./kg	0,0012	Négligeable
Abeille	Orale	CSEO = 100 µg m.a./abeille (112 000 g m.a./ha)	3 180 g m.a./ha	0,03	Négligeable
	Contact	CSEO = 150 µg m.a./abeille (170 200 g m.a./ha)	3 180 g m.a./ha	0,02	Négligeable
Arthropode parasitoïde	Contact	CSEO = 200 g m.a./ha	3 180 g m.a./ha	16,0	Risque pour les arthropodes utiles
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	CSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c.	282,6 mg m.a./kg d'aliments	82,6 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la CSEO	Négligeable
	Alimentation	CSEO : 4 989 mg m.a./kg de nourriture	282,6 mg m.a./kg d'aliments	0,06	Négligeable
	Reproduction	CSEO : 5 030 mg	282,6 mg m.a./kg	0,06	Négligeable

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque	
		m.a./kg de nourriture	d' aliments			
Canard colvert	Alimentation	CSEO : 4 740 mg m.a./kg de nourriture	54,6 mg m.a./kg d' aliments	0,011	Négligeable	
	Reproduction	CSEO : 5 100 mg m.a./kg de nourriture	54,6 mg m.a./kg d' aliments	0,010	Négligeable	
Mammifères						
Rat	Aiguë	Cyazofamide	DL ₅₀ > 5 000 mg m.a./kg p.c.	814,3 mg m.a./kg d' aliments	35,8 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DL ₅₀	Négligeable
		CCIM	DL ₅₀ = 324 mg/kg p.c.	814,3 mg/kg de nourriture (basée sur une conversion à 100 % du parent; par conséquent, scénario extrêmement conservateur)	2,3 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DL ₅₀	Négligeable
		CCIM-AM	DL ₅₀ > 3 000 mg/kg p.c.	814,3 mg/kg nourriture (basée sur une conversion à 100 % du parent; par conséquent, scénario extrêmement conservateur)	21,5 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DL ₅₀	Négligeable
		ACTC	DL ₅₀ = 1 839 mg/kg p.c.	814,3 mg/kg nourriture (basée sur une conversion à 100 % du parent; par conséquent, scénario extrêmement conservateur)	13,2 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DL ₅₀	Négligeable
	Alimentation (4 semaines)	DSENO = 20 000 mg m.a./kg d' aliments	814,3 mg m.a./kg d' aliments	0,04	Négligeable	
	Reproduction (alimentation multigénérationnelle)	<u>Parent, descendants et reproduction</u> : DSENO = 20 000 mg m.a./kg d' aliments	814,3 mg m.a./kg d' aliments	0,04	Négligeable	
	Développement (étude par gavage)	DSENO : 100 mg/kg p.c./j	814,3 mg m.a./kg d' aliments	0,72 jour d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour	Faible	

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque
				atteindre la DSENO	
Souris	Aiguë	DL ₅₀ > 5 000 mg m.a./kg p.c.	809,4 mg m.a./kg d'aliments	34 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DL ₅₀	Négligeable
	Alimentation (6 semaines)	DSENO = 7 000 mg m.a./kg d'aliments	809,4 mg m.a./kg d'aliments	0,12	Négligeable
Lapin	Développement (étude par gavage)	DSENO = 1 000 mg/kg p.c.	1 217,5 mg m.a./kg d'aliments	27,4 jours d'alimentation contenant exclusivement des aliments contaminés pour atteindre la DSENO	Négligeable
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des semis ou vigueur végétative	CE ₂₅ > 82 g m.a./ha	2 677,7 g m.a./ha (sol)	32,7 (levée des semis)	Risque
			1 614 g m.a./ha (feuillage)	19,7 (vigueur végétative)	

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnie magna</i>	Aiguë	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque
	Chronique	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque
<i>Chironomus riparius</i>	Aiguë	CSEO = 0,095 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,8	Risque
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque
Crapet arlequin	Aiguë	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 0,0901 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	4,0	Risque
Amphibiens	Chronique	CSEO = 0,0901 mg m.a./L	1,9 mg m.a./L	21,1	Risque
Algues d'eau douce (diatomées)	Aiguë	CSEO = 0,019 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	18,9	Risque
Plantes vasculaires	Dissoute	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque
Espèces marines					
Crustacés (mysidacés)	Aiguë	CSEO = 0,0369 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	9,8	Risque
Mollusques (huîtres)	Aiguë	½ CE ₅₀ = 0,00735	0,36 mg m.a./L	49,0	Risque
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CSEO = 0,107 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	3,4	Risque
Algues marines (diatomées)	Aiguë	CSEO = 0,0036 mg m.a./L	0,36 mg m.a./L	100	Risque

Tableau 10 Résumé de l'évaluation approfondie des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg m.a./L)	CPE Dérive de pulvérisation (mg m.a./L)	CPE Ruissellement (mg m.a./L)	QR Dérive de pulvérisation	QR – Ruissellement
Espèces d'eau douce						
<i>Daphnie magna</i>	Aiguë	CSEO = 0,107	0,022	0,089 ^A	0,21	0,83
	Chronique	CSEO = 0,107	0,022	0,036 ^B	0,21	0,34
<i>Chironomus riparius</i>	Aiguë	CSEO = 0,095 mg m.a./L	0,022	0,089	0,23	0,93
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO = 0,107	0,022	0,089 ^A	0,21	0,83
Crapet arlequin	Aiguë	CSEO = 0,107	0,022	0,089 ^A	0,21	0,83
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 0,0901	0,022	0,036 ^B	0,24	0,40
Amphibiens	Chronique	CSEO = 0,0901	0,11	0,19 ^C	1,2	2,1
Algues d'eau douce (diatomées)	Aiguë	CSEO = 0,019	0,022	0,089 ^A	1,2	4,7
Plantes vasculaires	Dissoute	CSEO = 0,107	0,022	0,089 ^A	0,21	0,83
Espèces marines						
Crustacés (mysidacés)	Aiguë	CSEO = 0,0369	0,022	0,089 ^A	0,60	2,4
Mollusques (huîtres)	Aiguë	½ CE ₅₀ = 0,00735	0,022	0,089 ^A	3,0	12,1
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CSEO = 0,107	0,022	0,089 ^A	0,21	0,83
Algues marines (diatomées)	Aiguë	CSEO = 0,0036	0,022	0,089 ^A	6,1	24,7

^ACPE 96 heures. ^BCPE 21 jours. ^CCPE 21 jours pour habitat des amphibiens.

Tableau 11 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments aux fins de l'évaluation des risques

RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENT DANS LES ALIMENTS ET L'EAU POTABLE		
	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)
		Aliments et eau potable
Risque alimentaire chronique de base autre que cancérogène DJA = 100 mg/kg p.c./jour Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 22 µg m.a./L	Tout nouveau-né <1 an	1,9
	Enfants de 1 à 2 ans	4,9
	Enfants de 3 à 5 ans	4,1
	Enfants de 6 à 12 ans	2,4
	Jeunes 13 à 19 ans	1,7
	Adultes de 20 à 49 ans	2,2
	Adultes de 50 ans et plus	2,1
	Femmes de 13 à 49 ans	2,2
	Population totale	2,3

Tableau 12 Solutions de remplacement homologuées, selon le mode d'action (au mois de juillet 2015)

Maladie	Numéro du groupe de mode d'action
Brûlure pythienne (<i>Pythium aphanidermatum</i>)	11, 33, U
Fonte des semis causée par <i>Pythium</i> (<i>Pythium</i> spp.)	4, U
Dysfonction des racines causée par pythium (<i>Pythium volutum</i>)	11

Tableau 13 Liste des utilisations appuyées

Maladies	Profil d'emploi appuyé
Brûlure pythienne (<i>Pythium aphanidermatum</i>) Fonte des semis causée par <i>Pythium</i> (<i>Pythium</i> spp.) Dysfonction des racines causée par pythium (<i>Pythium volutum</i>)	<p>Doses : 14,3 – 26,6 ml/100 m² (5,7 – 10,6 g m.a./100 m²)</p> <p>Intervalle de vaporisation : 14 – 21 jours</p> <p>Volume de vaporisation : 7,5 – 15,0 L d'eau/100 m²</p> <p>Dose et applications saisonnières maximales : Appliquer jusqu'à trois fois par saison à une dose maximale d'application saisonnière de 80 ml/100 m² (32 g m.a./100 m²)</p> <p>Autre : Après une application, alterner entre le fongicide cyazofamide 400 SC et au moins une application d'un fongicide ayant un mode d'action différent. Utiliser une dose moins élevée pour l'intervalle le plus court et une dose plus élevée pour l'intervalle le plus long. Il faut utiliser la dose élevée et l'intervalle court lorsque la pression exercée par la maladie est importante.</p>

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Références
2370227	2013, Acute Oral Toxicity Study in Rats of 4-Cl-IAA. DACO: 4.6.1
2370885	Engvild KC., 1996, Herbicidal activity of 4-chloroindoleacetic acid and other auxins on pea, barley and mustard, DACO: 10.2.1
2471020	1995, Catabolism of Indole-3-Acetic Acid and 4- and 5-Chloroindole-3-Acetic Acid in <i>Bradyrhizobium japonicum</i> , DACO: 4.5.2
2471021	1979, Teratogenic Effects of the Plant Hormone Indole-3-Acetic Acid in Mice and Rats., DACO: 4.5.2
2471064	USEPA, 2010, Indole-3-Butyric Acid Preliminary Workplan and Summary Document, DACO: 4.5.2
2115788	2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.
1563654 et 1563664	1999. Exposure of Professional Lawn Care Workers During the Mixing and Loading of Dry and Liquid Formulations and the Liquid Application of Turf Pesticides Utilizing A Surrogate Compound. OMA002. ORETF.
2506222	2004, Determination of Transferable Turf Residues in Turf Treated with RANMAN 400SC - USA 2003, DACO : 5.9

2.0 Valeur

2506212	2015, Value Summary for Cyazofamide 400SC Fongicide Label Expansion for Control of Pythium Blight, Pythium Root Dysfunction and Pythium Damping Off in Turf, DACO : 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.2,10.5.3
---------	--