



Projet de décision d'homologation

PRD2021-09

Flutianile et préparation GATTEN

(also available in English)

Le 21 décembre 2021

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 : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-9/2021-9F (publication imprimée)
H113-9/2021-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Projet de décision d'homologation concernant le flutianile	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le flutianile?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Évaluation des dangers	11
3.1.1 Résumé toxicologique.....	11
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	14
3.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	14
3.2.1 Voie et durée d'exposition	14
3.2.2 Valeurs de référence toxicologiques en milieu professionnel et résidentiel.....	15
3.2.3 Dose aiguë de référence	16
3.2.4 Dose journalière admissible.....	16
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	16
3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence pour l'exposition globale.....	16
3.3 Absorption cutanée	16
3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.....	17
3.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	17
3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	19
3.4.3 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes.....	20
3.5 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	20
3.5.1 Exposition aux résidus dans les aliments d'origine végétale et animale	20
3.5.2 Exposition aux résidus présents dans l'eau potable.....	21
3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	22
3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes.....	23
3.7 Évaluation cumulative	23
3.8 Limites maximales de résidus.....	23
3.9 Rapports d'incident concernant la santé	24

4.0	Effets sur l'environnement.....	24
4.1.1	Milieu terrestre.....	24
4.1.2	Milieu aquatique	25
4.1.3	Transformation dans l'air.....	26
4.1.4	Bioaccumulation	26
4.2	Caractérisation des risques pour l'environnement.....	27
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	28
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	32
5.0	Valeur.....	37
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	38
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	38
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	38
7.0	Décision réglementaire proposée	39
	Liste des abréviations.....	40
Annexe I	Tableaux et figures.....	44
Tableau 1a	Analyse des résidus.....	44
Tableau 1 b	Analyse des résidus.....	44
Tableau 2	Identification de certains produits de transformation et métabolites du flutianile	46
Tableau 3	Profil de toxicité du produit Flutianile Technique.....	46
Tableau 4	Profil toxicologique de la préparation commerciale GATTEN, contenant du flutianile	53
Tableau 5	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du flutianile pour la santé.....	54
Tableau 6	Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent la préparation GATTEN (µg/kg p.a. manipulé).....	55
Tableau 7	Estimations de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la préparation GATTEN	56
Tableau 8	Résultats de l'étude des résidus foliaires à faible adhérence de flutianile présents sur les pommes, les raisins et les cantaloups, après application de GATTEN	57
Tableau 9	Estimations de l'exposition au flutianile après traitement et des risques connexes pour les travailleurs au jour 0 après la dernière application	57
Tableau 10	Estimations de l'exposition au flutianile après traitement en milieu résidentiel et des risques connexes au jour 0 après la dernière application commerciale sur des arbres fruitiers	58
Tableau 11	Sommaire intégré des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments.....	58
Tableau 12	Aperçu des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques	67
Tableau 13	Devenir et comportement dans l'environnement.....	68
Tableau 14	Produits de transformation.....	70
Tableau 15	Effets sur les organismes terrestres.....	76
Tableau 16	Effets sur les organismes aquatiques	78
Tableau 17	Critères d'effet et facteurs d'incertitude utilisés pour établir les paramètres d'effet aux fins de l'évaluation des risques	82

Tableau 18	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères	87
Tableau 19	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères.....	89
Tableau 20	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques	90
Tableau 21	Évaluation approfondie des risques que pose la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques	93
Tableau 22	Paramètres du devenir environnemental ayant servi à la modélisation relative au milieu aquatique.....	98
Tableau 23	Concentrations estimées dans l'environnement (en µg p.a./L) ayant servi à l'évaluation des risques environnementaux du flutianile.....	98
Tableau 24	Évaluation approfondie des risques que pose le ruissellement pour les organismes aquatiques	98
Tableau 25	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique.....	100
Tableau 26	Liste des utilisations appuyées.....	101
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales.....	103

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le flutianile

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Flutianile Technique et de la préparation GATTEN, qui contient du flutianile comme principe actif de qualité technique, pour lutter contre l'oïdium sur les cerises (sous-groupe de cultures 12- 09A), les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et les raisins.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur du flutianile et de la préparation GATTEN.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. 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.

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-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides.

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

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; 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 obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

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

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

Qu'est-ce que le flutianile?

Le flutianile est un fongicide classique à spectre étroit qui cible certaines espèces d'oïdium. Le mode d'action précis du flutianile est inconnu. Il est appliqué sur le feuillage ou sur le sol en pulvérisation généralisée ou au moyen d'un pulvérisateur pneumatique pour lutter contre certaines espèces d'oïdium sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A), les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et les raisins.

Considérations relatives à la santé

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

La préparation GATTEN, qui contient du flutianile, ne devrait pas nuire à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au flutianile par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), lorsqu'elle manipule ou applique la préparation commerciale, ou lorsqu'elle entre en contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour l'homologation.

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 études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique flutianile présentait une faible toxicité à la suite d'une exposition aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas irrité ni les yeux ni la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale GATTEN, contenant du flutianile, était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle était modérément irritante pour les yeux et faiblement irritante pour la peau, et a provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, le mot indicateur « AVERTISSEMENT » et les mentions de danger « IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » sont requis sur l'étiquette.

Les essais sur la toxicité chez les animaux à court et long terme (durée de vie) qui ont été fournis par le titulaire, de même que les renseignements extraits des ouvrages scientifiques publiés ont été évalués afin de déterminer les risques que présente le flutianile sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et le développement et de divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le foie, le retard du développement osseux et les effets sur les voies respiratoires. Les données indiquent que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre d'autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets dans les essais réalisés sur des animaux.

Résidus présents dans l'eau potable et les aliments

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

Comme les études effectuées sur des animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé, il est peu probable qu'une dose unique de flutianile ait des effets aigus sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

Selon les estimations, la dose chronique globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) pour la population générale et tous les sous-groupes de la population devrait être inférieure à 3 % de la dose journalière admissible (DJA), et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons devraient constituer la sous-population la plus exposée par rapport au poids corporel.

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 concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les risques liés à la consommation d'aliments sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Par conséquent, des LMR (voir le [PMRL2021-31](#), *Flutianile*) sont proposées à la lumière des résultats de la présente évaluation.

On trouvera à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation les LMR pour le flutianile, déterminées à partir des essais sur les résidus acceptables menés dans l'ensemble des États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives du Canada, sur la courge d'été, le concombre, le cantaloup, la cerise, le raisin, la pomme et la fraise.

Risques liés à la manipulation de la préparation GATTEN en milieu professionnel

Les risques liés à la manipulation de la préparation GATTEN en milieu professionnel ne sont pas préoccupants pour la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent la préparation GATTEN, et ceux qui se rendent dans les champs, les vergers et les vignobles fraîchement traités, peuvent entrer en contact direct avec des résidus de flutianile présents sur la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique la préparation GATTEN doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas se rendre dans les champs, les vergers et les vignobles traités ni y être autorisés pendant le délai de sécurité (DS) de 12 heures. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des travailleurs qui manipulent le produit et de ceux qui retournent dans des lieux traités, les risques ne sont pas préoccupants pour la santé de ces personnes.

Risques pour la santé en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé si la préparation GATTEN est utilisée conformément au mode d'emploi proposé figurant sur l'étiquette et si les délais de sécurité sont respectés.

En milieu résidentiel, les risques liés à une exposition à la préparation GATTEN pendant les activités d'autocueillette de fruits dans les vergers traités et après l'application commerciale sur les arbres fruitiers dans les zones résidentielles ne sont pas préoccupants pour la santé.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants si la préparation GATTEN est utilisée conformément au mode d'emploi proposé figurant sur l'étiquette et si les restrictions relatives à la dérive de pulvérisation sont respectées.

Une mise en garde standard figure sur l'étiquette afin d'assurer la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

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

En matière de protection environnementale, les risques associés au flutianile sont acceptables lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le flutianile peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué en pulvérisation foliaire sur les cucurbitacées, les cerises et les raisins pour lutter contre l'oïdium. Il est persistant dans la plupart des conditions terrestres et aquatiques, sauf dans les plans d'eau peu profonds en présence de la lumière du soleil, où il peut se dégrader rapidement. Le flutianile ne devrait pas se retrouver dans l'atmosphère. Il se lie aux particules du sol, et sa mobilité vers les eaux souterraines devrait donc être limitée. Le flutianile se dégrade dans le champ, formant trois produits de transformation majeurs qui devraient avoir une mobilité très élevée, légère à faible, et faible, respectivement.

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

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation GATTEN?

La préparation GATTEN représente pour les producteurs canadiens un produit additionnel pour lutter contre l'oïdium sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A), les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et les raisins.

Les cultures énumérées sur l'étiquette de la préparation GATTEN sont très susceptibles de contracter l'oïdium et nécessitent plusieurs pulvérisations de fongicides au cours de la saison de croissance afin de combattre la maladie. Pulvérisée sur les feuilles et les fruits, la préparation GATTEN permet de lutter efficacement contre l'oïdium sur ces cultures économiquement importantes.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre aux 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 de Flutianile Technique et de la préparation GATTEN pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le risque que les travailleurs soient directement exposés au flutianile par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, ils doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection pendant le mélange, le chargement et l'application de la préparation GATTEN, ainsi que pendant les tâches de nettoyage et de réparation. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas se rendre dans les champs, les vergers et les vignobles traités ni y être autorisés pendant le DS de 12 heures. En outre, l'étiquette comporte des énoncés standards visant à assurer une protection contre la dérive pendant l'application et à interdire l'utilisation d'équipement manuel, par exemple des pulvérisateurs pneumatiques et des nébulisateurs ou des brumisateurs.

Cultures de rotation

Les cucurbitacées peuvent être semées ou plantées immédiatement après la dernière application.

Pour toutes les autres cultures, sauf les cultures pour lesquelles le produit est homologué, **NE PAS** planter dans les 12 mois suivant la dernière application.

Environnement

Des mises en garde sont requises afin d'informer les utilisateurs de la toxicité du flutianile pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées.

Des zones tampons sans pulvérisation sont requises pour réduire le risque de dérive vers les habitats terrestres et les habitats d'eau douce.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du flutianile et de la préparation GATTEN, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Il convient de noter que, par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, Santé Canada mènera aussi une consultation à l'échelle internationale sur les limites maximales de résidus proposées par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du flutianile et de la préparation GATTEN, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Flutianile et préparation GATTEN

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active

Utilité Fongicide

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) (2Z)-{[2-fluoro-5-(trifluorométhyl) phényl]sulfanyl}[3-(2-méthoxyphényl)-1,3-thiazolidin-2-ylidène]acétonitrile

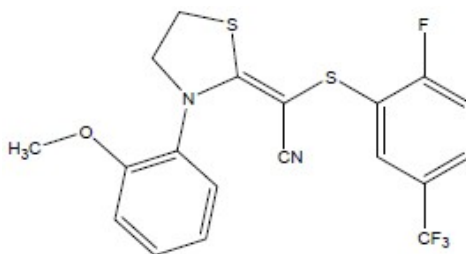
2. Chemical Abstracts Service (CAS) (2Z)-2-[[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phényl]thio]-2-[3-(2-méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile

Numéro CAS 958647-10-4

Formule moléculaire C₁₉H₁₄F₄N₂OS₂

Masse moléculaire 426,45

Formule développée



Pureté du principe actif 99,4 %

1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique : Flutianile Technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Poudre cristalline, blanc à brun clair
Odeur	Aucune odeur caractéristique
Plage de fusion	178 à 179 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose avant de parvenir à ébullition
Masse volumique	1,45 g/cm ³ à 20 °C
Pression de vapeur à 20 °C	1,530 × 10 ⁻⁷ Pa

Propriété	Résultat		
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Méthanol	λ_{\max} (nm)	ε [L/(mol × cm)]
	Neutre	282,0	$1,75 \times 10^4$
		244,5	$1,69 \times 10^4$
	Acide	283,0	$1,71 \times 10^4$
		245,0	$1,63 \times 10^4$
	Alcali	282,0	$1,76 \times 10^4$
245,0		$1,67 \times 10^4$	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,0079 mg/L		
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (g/L)	
	n-hexane	< 0,01	
	toluène	11,2	
	dichlorométhane	169	
	acétone	66,4	
	méthanol	5,62	
	acétate d'éthyle	22,8	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	pH	$\log K_{oe}$	
	4, 7, 10	3,1	
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune entité dissociable aux valeurs de pH pertinentes dans l'environnement.		
Stabilité (température, métaux)	La substance du produit technique s'est avérée stable après deux semaines d'entreposage à 54 °C.		

Préparation commerciale : préparation GATTEN

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune
Odeur	Légère odeur de fruit sucré
État physique	Liquide homogène transparent
Type de formulation	EC (concentré émulsifiable)
Concentration indiquée sur l'étiquette	50,7 g/L
Description et matériau du contenant	Bouteille ou bidon en plastique de 500 à 2 000 ml
Masse volumique	1,08 g/cm ³ à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,87
Pouvoir oxydant ou réducteur	On ne s'attend pas à ce que le produit ait un pouvoir oxydant.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 14 jours lorsqu'il est entreposé dans des bouteilles en plastique à 54 °C.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'a présenté aucune interaction avec son emballage.
Explosibilité	Le produit ne contient aucune composante explosive.

1.3 Mode d'emploi

Toutes les utilisations de la préparation GATTEN nécessitent une dose d'application de 400 à 690 ml/ha (20 à 35 g p.a./ha) et un intervalle entre les applications de 7 à 14 jours, les doses élevées et les intervalles courts à l'intérieur de ces fourchettes étant utilisés lorsque les conditions favorisent une forte pression par la maladie. Pour lutter contre l'oïdium sur le raisin et la cerise (sous-groupe de cultures 12-09A), GATTEN est appliqué en pulvérisation foliaire pendant le développement des fruits, au maximum quatre fois par année, à l'aide d'un équipement terrestre à pulvérisation pneumatique. Pour lutter contre l'oïdium sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9), GATTEN est appliqué en pulvérisation foliaire du stade de semis/plantation au stade de développement des fruits, au plus cinq fois par année, au moyen d'un équipement terrestre de pulvérisation généralisée.

1.4 Mode d'action

Le flutianile appartient au groupe de fongicides U13 selon le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Cependant, le mode d'action du flutianile n'a pas encore été défini avec certitude. On a observé qu'il perturbait la formation des *haustoria*, qui sont les structures à l'origine de l'infection par l'oïdium. Récemment, on a observé que des souches d'oïdium de cucurbitacées présentaient une résistance croisée au flutianile et à la pyriofénone.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés présentes dans le produit technique ont été validées et considérées comme des méthodes acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leur limite de quantification respective. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les milieux environnementaux. Pour une brève description des méthodes d'analyse des résidus, veuillez consulter le tableau 1a de l'annexe I.

Les méthodes de CLHP-SM/SM (méthode 181C-105 et QuEChERS; méthode DFG S 19), une méthode de chromatographie en phase gazeuse avec discriminateur de masse (CPG-DM; méthode RM-44C-2) et une méthode de chromatographie en phase gazeuse avec détection par

capture d'électrons (CPG-DCE; méthode CLE 2554/019-01V) ont été mises au point et proposées pour les matrices végétales aux fins de production de données et/ou d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leur limite de quantification respective. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales. Les méthodes proposées aux fins d'application de la loi ont été validées avec succès dans les matrices végétales par un laboratoire indépendant. Des taux d'extraction adéquats ont été obtenus pour la méthode d'application de la loi CLE 2554/019-01V au moyen d'échantillons radiomarqués de concombre et de pomme. Pour une brève description des méthodes d'analyse des résidus, veuillez consulter le tableau 1 b de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

Le flutianile, un fongicide du groupe des thiazolidines, est un agent fongitoxique et fongistatique de contact. Les détails du mode d'action du pesticide n'ont pas été entièrement élucidés.

Un examen approfondi de la base de données toxicologiques sur le flutianile a été effectué. La base de données est exhaustive et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des dangers. Un certain nombre d'études évaluant la toxicité de certains métabolites et produits de transformation du flutianile ont également été soumises. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données toxicologiques est acceptable, et la base de données est jugée adéquate afin de caractériser les dangers pour la santé pouvant résulter d'une exposition au flutianile.

Le métabolisme et la toxicocinétique ont été étudiés chez le rat après administration orale d'une dose unique et de doses répétées de flutianile radiomarqué sur le cycle méthoxyphénylique ou le cycle fluorotolylique. L'absorption, déterminée par les résidus radioactifs dans la bile, l'urine et les tissus, était faible et diminuait avec l'augmentation de la dose, allant de 18 % à environ 2 % de la dose administrée (DA). Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes entre 3 et 13 heures après l'administration de la dose. La quantité limitée de flutianile absorbée a été largement répartie dans les tissus après l'administration orale. À l'exception du tractus gastro-intestinal et de la carcasse, c'est le foie puis le rein qui contenaient la plus grande quantité de radioactivité. L'élimination de la radioactivité était rapide et importante, plus de 80 % de la DA étant récupéré dans les 48 heures. La principale voie d'élimination était les matières fécales, représentant jusqu'à 98 % de la DA. Le radiomarqueur récupéré représentait jusqu'à 11 % de la DA dans la bile et jusqu'à 19 % de la DA dans l'urine. La radioactivité dans les tissus, 120 heures après l'administration d'une dose unique, était faible et il n'y avait aucun signe de rétention dans les tissus. Les paramètres métaboliques et toxicocinétiques mesurés étaient généralement comparables entre les sexes. Par rapport à l'administration d'une dose unique, l'administration de doses répétées a entraîné une élimination urinaire légèrement moindre, mais aucune différence majeure n'a été constatée dans l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'élimination du flutianile.

Le flutianile inchangé était le principal composant identifié dans les matières fécales, reflétant une faible absorption et un faible degré de métabolisme. Le principal métabolite urinaire, Met 6, a représenté jusqu'à 5,5 % de la DA, et il a été identifié comme étant une structure cyclique méthylsulphoxytrifluorométhylrique hydroxylée. De nombreux métabolites non caractérisés étaient présents dans l'urine, les matières fécales et la bile. Aucun de ces métabolites ne représentait plus de 10 % de la DA.

Dans les études sur la toxicité aiguë, le principe actif de qualité technique flutianile présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il n'a pas causé d'irritation oculaire ou cutanée chez le lapin. Le flutianile n'était pas un sensibilisant cutané dans les essais effectués selon la méthode de maximalisation chez le cobaye.

La préparation commerciale GATTEN présentait une faible toxicité aiguë chez les rats exposés par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation oculaire modérée et une légère irritation cutanée chez le lapin. Le résultat de sensibilisation cutanée lorsque la préparation a été testée sur des cobayes selon la méthode de Buehler s'est révélé positif.

Des études de toxicité par voie alimentaire à doses répétées de flutianile étaient disponibles pour la souris et le rat, et le flutianile a été administré par capsules dans des études de toxicité par voie orale à doses répétées chez le chien. L'espèce la plus sensible était le rat, chez qui la principale cible de la toxicité était le foie, avec une augmentation de la fréquence de foyers hépatiques de cellules altérées observée chez les mâles et une hyperplasie du canal biliaire observée chez les femelles à la dose maximale d'essai (DME) après une exposition à long terme. Après une exposition à court et à long terme, on a observé chez les rats mâles une augmentation de la fréquence des dépôts de gouttelettes hyalines dans les reins. La coloration immunohistochimique a révélé que les gouttelettes étaient de l'alpha 2 μ -globuline et, en l'absence de toute autre preuve de néphropathie dans la base de données toxicologiques, cet effet a été jugé non nocif. Cet effet ayant été démontré comme propre aux rats mâles et non pertinent pour les humains (n° de l'ARLA 3227602), les doses administrées aux rats ont été abaissées pour l'administration prolongée, afin d'éviter une toxicité rénale excessive associée à ce mode d'action, qui pourrait potentiellement empêcher la détection d'autres effets pertinents. Un allongement du temps de coagulation (temps de Quick et temps de céphaline activée) a été observé après une exposition à court terme chez le rat. Cet effet n'a pas été observé dans l'étude à long terme. Dans l'étude d'oncogénicité par voie alimentaire chez la souris, une fréquence accrue de dilatation luminale, de vessie urinaire distendue par l'urine et de ramollissement/atrophie des testicules a été observée chez les mâles, et une diminution du poids corporel a été observée chez les femelles, tous ces effets étant survenus à la DME. À l'exception des effets observés chez les mâles dans l'étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité par voie alimentaire chez le rat, les effets observés sont survenus à la dose limite d'essai ou au-dessus.

Dans une étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat, des effets ont été observés à la concentration maximale d'essai. Il s'agissait d'une hypertrophie hépatocellulaire, d'une atrophie de l'épithélium olfactif, d'une hyperplasie/hypertrophie des cellules muqueuses du nez et d'une inflammation centrolobulaire dans les poumons chez les deux sexes, d'une diminution du poids corporel, d'une inflammation des cornets nasaux et de gouttelettes hyalines dans l'épithélium tubulaire des reins chez les mâles et d'une augmentation du poids du foie chez les femelles.

Aucune toxicité générale n'est apparue chez le rat après une application cutanée quotidienne de flutianile jusqu'à la dose limite pendant 28 jours.

Des batteries d'observations fonctionnelles (BOF) ont été réalisées dans les études de toxicité par voie cutanée sur 28 jours et par voie alimentaire sur 90 jours et 2 ans chez le rat, et aucun effet n'a été observé. Une dispense a été accordée relativement aux études de neurotoxicité aiguë et de 90 jours requises conditionnellement. La dispense a été accordée en raison de l'absence d'effets liés au traitement au cours des BOF menées dans les études à court et à long terme.

Une étude d'immunotoxicité par voie alimentaire de 28 jours chez le rat n'a donné aucune indication de dysfonctionnement du système immunitaire.

De même, on n'a observé aucune indication de génotoxicité dans une batterie d'études évaluant *in vitro* et *in vivo* la génotoxicité du flutianile ni de signe de tumorigénicité chez la souris et le rat après une administration par voie alimentaire à long terme.

Dans une étude de toxicité pour la reproduction par voie alimentaire sur deux générations chez le rat, aucune toxicité pour les descendants ou pour la reproduction n'a été observée jusqu'à la DME. Rien n'indiquait une sensibilité accrue chez les jeunes.

Dans les études de toxicité pour le développement par gavage, il n'y a eu aucun signe de sensibilité accrue chez les petits des lapins. Les lapines gestantes ont été testées jusqu'à la dose limite, et on n'a observé aucun effet attribuable au traitement chez les mères ni sur le plan du développement. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, on a relevé des signes de sensibilité des jeunes, une occurrence accrue d'une ossification incomplète ou de non-ossification des centres sternaux ayant été observée chez les fœtus en l'absence de toxicité maternelle à la dose limite d'essai. Cet effet sur le développement n'est pas jugé grave en soi, mais reflète plutôt un retard dans le développement du fœtus.

La toxicité de certains métabolites et produits de transformation du flutianile a été étudiée. On n'a observé aucun signe de génotoxicité lorsque l'OC 53276 (produit de transformation dans l'environnement) et l'OC 56635 (produit de transformation dans l'environnement et métabolite intermédiaire chez le rat) ont été testés *in vitro* dans des essais de mutation inverse sur bactéries et de mutation génique directe sur cellules de mammifères, ou *in vivo* dans des tests du micronoyau. Dans une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat, le traitement à l'OC 56635 a entraîné la mortalité à la dose limite, et on a estimé qu'il présentait une toxicité aiguë modérée par voie orale. En raison de la nature hautement acide de l'OC 56635, on a utilisé la forme de sel de sodium (OC 63421) pour évaluer la toxicité subchronique de l'OC 56635. L'OC 63421 n'a pas provoqué de mortalité chez le rat à la dose limite lors d'essais de toxicité aiguë, et on l'a considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale. Dans une étude de toxicité par voie alimentaire de 28 jours à l'OC 63421 chez le rat, aucun effet n'a été observé au-delà de la dose limite d'essai. Sur la base des renseignements disponibles, on a considéré que les métabolites OC 53276 et OC 56635 présentaient une toxicité équivalente à celle du flutianile.

L'identification de certains produits de transformation et métabolites est présentée dans le tableau 2 de l'annexe I. Les résultats des études toxicologiques du flutianile menées sur des animaux de laboratoire et des études menées avec certains produits de transformation et leurs préparations commerciales connexes sont résumés dans les tableaux 3 et 4 de l'annexe I, respectivement. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 5 de l'annexe I.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré de complétude des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit l'ensemble complet des études requises sur la toxicité du flutianile pour les nourrissons et les enfants, y compris des études de toxicité pour le développement par gavage oral chez le rat et le lapin et une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations par le régime alimentaire chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité parentale prénatale et postnatale potentielle, aucun signe de sensibilité des jeunes n'a été observé dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat ni dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Dans une étude de toxicité pour le développement chez le rat, on a observé un retard d'ossification chez les fœtus en l'absence d'effets toxicologiques chez les mères. La nature de cet effet sur le développement n'est pas considérée comme grave, et celui-ci n'est apparu qu'à la dose limite d'essai.

Dans l'ensemble, les critères d'effet chez les jeunes étaient bien caractérisés et considérés comme étant de nature bénigne. À la lumière de ces renseignements, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Voie et durée d'exposition

L'exposition à la préparation GATTEN en milieu professionnel devrait se produire principalement par voie cutanée et par inhalation pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A), et par voie cutanée pour les travailleurs après l'application et les personnes en milieu résidentiel. On s'attend à ce que l'exposition soit intermittente et de courte durée pour les agriculteurs et de durée moyenne pour les préposés à l'application, étant donné que quatre applications sont effectuées à intervalles de 7 à 14 jours et que diverses activités postapplication ont lieu pendant cette période (ce qui peut entraîner une exposition pendant plus de 30 jours). La durée d'exposition en milieu résidentiel devrait être inférieure à celle des travailleurs après l'application.

3.2.2 Valeurs de référence toxicologiques en milieux professionnel et résidentiel

Exposition à court et à moyen termes par voie cutanée

Pour l'évaluation du risque cutané à court et à moyen termes, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 333 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat a été retenue. Une toxicité a été observée sous la forme d'un retard d'ossification à une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 1 000 mg/kg p.c./j. Les populations de travailleurs pourraient comprendre des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent; ce critère d'effet est donc considéré comme étant approprié pour l'évaluation des risques en milieu professionnel. L'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours disponible n'a pas évalué les critères d'effet pertinents (c'est-à-dire les effets sur le développement après une exposition prénatale).

La marge d'exposition (ME) cible pour tous les scénarios d'exposition par voie cutanée est de 300, ce qui inclut des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. En outre, on a appliqué un facteur d'incertitude de 3 pour tenir compte de l'incertitude résiduelle concernant les différences d'absorption lors de l'extrapolation d'une étude de toxicité par voie orale à la toxicité cutanée. Cette incertitude découle du fait que l'absorption orale du flutianile s'est avérée assez faible aux doses testées dans les études de toxicité par voie orale, alors que l'absorption par voie cutanée n'est pas connue et est donc hypothétiquement établie à 100 % (valeur par défaut). Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons mentionnées dans la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. On estime que le choix de cette étude et de cette ME cible assure la protection de tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les fœtus des travailleuses enceintes exposées.

Exposition à court et à moyen termes par inhalation

Pour ce qui est de l'évaluation du risque d'inhalation professionnelle à court et à moyen terme, on a retenu une concentration sans effet nocif observé (CSENO) de 0,1 mg/L (équivalant à une dose de 26 mg/kg p.c./j) d'après l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat. On a de plus observé une toxicité sous forme d'effets sur les voies respiratoires, le foie et le poids corporel à la concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) de 1 mg/L (261 mg/kg p.c./j).

La ME cible pour tous les scénarios d'exposition par inhalation est de 100, ce qui comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que ces études et la ME cible permettent de protéger tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.2.3 Dose aiguë de référence

Comme aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une exposition unique par voie orale n'a été relevé dans les études de toxicité par voie orale, il n'y a pas lieu d'établir une dose aiguë de référence.

3.2.4 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque après une exposition répétée par voie alimentaire, on a retenu la DSENO de 82 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par voie alimentaire de 2 ans chez le rat. À la DMENO de 249 mg/kg p.c./j, une fréquence accrue de foyers hépatiques de cellules altérées a été observée chez les mâles. Cette étude fournit la DSENO orale la plus faible de la base de données. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme l'indique la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette loi a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc égal à 100.

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

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{82 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,8 \text{ mg/kg p.c./jour de flutianile}$$

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Aucun signe d'oncogénicité n'a été relevé, et par conséquent une évaluation du risque de cancer n'était pas nécessaire.

3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence pour l'exposition globale

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (nourriture et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel, et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). L'exposition globale aiguë au flutianile peut être due à l'alimentation, à l'eau potable et à l'exposition résidentielle par voie cutanée. Aucun critère d'effet n'a été retenu pour l'évaluation du risque découlant d'une exposition globale aiguë, car on n'a trouvé aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une seule exposition. Les critères d'effet toxicologiques et les facteurs d'évaluation les plus pertinents pour l'exposition globale chronique par voie orale sont les mêmes que ceux choisis pour la DJA (voir la section 3.2.4).

3.3 Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée propre au produit chimique n'a été présentée et ne figure dans les dossiers sur le flutianile. Par conséquent, on a utilisé la valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % dans les évaluations de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

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

Les personnes peuvent être exposées à la préparation GATTEN pendant les activités de mélange, de chargement et d'application. L'exposition a été estimée pour les préposés M/C/A qui appliquent GATTEN sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A), les raisins et les cucurbitacées (groupe de cultures 9) à l'aide d'une rampe de pulvérisation, d'un équipement pneumatique et manuel (pulvérisateur à dos, pulvérisateur à main à pression manuelle et pistolet de pulvérisation à compression mécanique).

Les estimations de l'exposition unitaire dans l'évaluation des risques sont basées sur le port, par les préposés M/C/A, d'une seule couche de vêtements et de gants résistant aux produits chimiques (sauf à l'intérieur d'un tracteur à cabine fermée).

Étant donné qu'aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour évaluer l'exposition des personnes, l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs a été estimée à l'aide des données de l'Agricultural Handlers Exposition Task Force (AHETF), dont le demandeur est membre, grâce à quoi il a un accès complet aux données, ou encore à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). Ces deux bases compilent les données génériques sur la dosimétrie passive des préposés M/C/A, ce qui facilite l'estimation de l'exposition propre à chaque scénario (annexe I, tableau 6).

On a estimé l'exposition cutanée à partir des valeurs d'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour et d'une valeur d'absorption cutanée de 100 % (la valeur par défaut). L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en présumant d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux valeurs de référence toxicologiques sélectionnées pour le flutianile (DSENO par voie cutanée = 333 mg/kg p.c./j et DSENO par inhalation = 26 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME. Les ME cibles sont de 300 pour l'exposition par voie cutanée et de 100 pour l'exposition par inhalation. Les ME par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées, car les critères d'effet par voie cutanée et par inhalation sont basés sur des effets toxicologiques différents. Les ME calculées sont supérieures aux ME cibles (annexe I, tableau 7) pour l'utilisation de rampes de pulvérisation et d'équipement pneumatique et manuel (pulvérisateur à dos, pulvérisateur à main à pression manuelle et pistolet de pulvérisation à compression mécanique) et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé des préposés M/C/A.

3.4.1.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs se rendant dans les sites traités et des risques connexes

Le flutianile a une pression de vapeur de $1,530 \times 10^{-10}$ kPa (à 20 °C). Cette valeur est inférieure au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil, soit 1×10^{-4} kPa pour les utilisations extérieures à 20-30 °C. Le risque d'inhalation après l'application n'est pas préoccupant pour la santé des travailleurs, étant donné que le flutianile est considéré non volatil et que le DS de 12 heures permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Une étude des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres au produit chimique menée sur des pommes, des raisins et des cantaloups a été examinée et utilisée pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant les activités ultérieures à l'application propres aux cerises, aux raisins et aux cucurbitacées. L'étude a été menée en trois endroits, sur trois cultures différentes (pommes dans l'État de New York, raisins en Californie et cantaloups au Texas). Sur les trois sites, la dose d'application correspondait à la dose maximale proposée sur l'étiquette (45,9 g p.a./ha); l'exposition ne devrait donc pas être sous-estimée. Les applications ont été faites à intervalles de 7 jours avec un maximum de 5 applications (seulement 4 applications sur les pommes dans l'État de New York). L'échantillonnage a été effectué avant et après chaque application, ainsi qu'au cours des 35 jours suivant la dernière application. Les données n'ont pas été corrigées de façon à tenir compte de la récupération, car tous les échantillons de terrain enrichis étaient en concentrations supérieures à 95 % (annexe I, tableau 8).

Aux fins de la présente évaluation des risques, la valeur maximale des RFFA sur le raisin ($0,193 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) a été jugée la plus appropriée pour estimer l'exposition après l'application sur le raisin, et la valeur maximale des RFFA sur les pommes ($0,083 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) a été jugée la plus appropriée pour estimer l'exposition au produit sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A). Les valeurs maximales ont été choisies, étant donné que le r^2 des équations de régression était inférieur à 0,85 et que, par conséquent, on ne pouvait pas utiliser l'équation de régression pour estimer un taux de dissipation. Pour les données sur le cantaloup, le r^2 était supérieur à 0,85 (0,91) et, par conséquent, on a utilisé l'équation de régression de l'analyse des RFFA du cantaloup pour estimer un taux de dissipation pour les cucurbitacées (groupe de cultures 9). Dans les cas où l'on a utilisé les valeurs réelles de l'étude, on les a ajustées pour tenir compte de la différence entre la dose d'application utilisée dans l'étude et celle figurant sur l'étiquette (35 g p.a./ha c. 45,9 g p.a./ha).

Une exposition par voie cutanée après l'application peut se produire lorsque les travailleurs pénètrent dans les cerisaies, les vignobles et les champs de cucurbitacées traités pour y effectuer diverses activités. On estime l'exposition par voie cutanée des travailleurs pénétrant dans les zones traitées par la combinaison des valeurs des RFFA propres au produit chimique et d'une absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) avec des coefficients de transfert (CT) propres à l'activité. Les CT propres à l'activité reposent sur les données de l'Agricultural Re-entry Task Force.

On a comparé les estimations de l'exposition à la valeur de référence toxicologique cutanée du flutianile (DSENO = 333 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME. La ME cible est de 300. Comme les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 (annexe I, tableau 9), l'exposition après l'application n'est pas préoccupante pour la santé et le DS de 12 heures est adéquat.

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

3.4.2.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

GATTEN n'est pas à un produit à usage domestique. Par conséquent, une évaluation des risques liés à l'utilisation en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes

L'ARLA propose que GATTEN soit utilisé sur les cerises dans les endroits où les activités d'autocueillette peuvent se dérouler. De plus, il est possible que des arbres en milieu résidentiel soient traités. Par conséquent, une évaluation des risques après l'application en milieu résidentiel est requise.

3.4.2.2.1 Activités d'autocueillette

Étant donné que les cerises peuvent être traitées au flutianile, il existe un risque d'exposition pendant les activités d'autocueillette. L'évaluation des risques professionnels après l'application assure une protection contre le risque associé à l'exposition du public par voie cutanée dans une installation d'autocueillette, et une évaluation quantitative des risques n'est par conséquent pas nécessaire.

3.4.2.2.2 Arbres en zone résidentielle traités au produit GATTEN

Lorsqu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire est engagé pour traiter des arbres fruitiers en milieu résidentiel ou qu'un agriculteur traite des arbres fruitiers adjacents à des zones résidentielles, il existe un risque d'exposition par voie cutanée après l'application pour les personnes vivant en milieu résidentiel.

L'évaluation du risque d'exposition cutanée après traitement en milieu résidentiel a été réalisée pour les adultes (16 ans et plus) et les enfants (6 à moins de 11 ans) lorsqu'ils entrent en contact avec les arbres fruitiers traités pour effectuer des activités manuelles telles que la récolte, l'éclaircissage, la taille, etc. La dose maximale d'application, le nombre maximal d'applications par saison et le délai d'attente entre les traitements (DAT) minimal ont été utilisés. Comme nous l'avons mentionné précédemment, une étude des RFFA propres au produit chimique a été soumise, et la valeur maximale des RFFA sur la pomme (0,083 µg/cm²) a été jugée la plus appropriée pour estimer l'exposition au produit sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A). On a ajusté cette valeur pour tenir compte de la différence entre la dose d'application dans l'étude et celle figurant sur l'étiquette (35 g p.a./ha par rapport à 45,9 g p.a./ha).

L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide de la valeur des RFFA, des CT, de la durée de l'exposition et des valeurs de poids corporel tirés du document *Residential Standard Operating Procedures* de 2012 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. En fonction de la valeur de référence toxicologique pour une exposition par voie cutanée, les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 300 (annexe I, tableau 10) pour tous les scénarios d'exposition résidentielle après l'application au jour zéro. Par conséquent, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants, et les personnes peuvent pénétrer dans la zone traitée une fois que le brouillard de pulvérisation a séché.

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

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable puisque le risque de dérive de pulvérisation est minime. L'application ne peut être faite sur des cultures agricoles que lorsque le potentiel de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des zones récréatives est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

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

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

Aux fins de l'évaluation des risques dans les produits végétaux, on définit les résidus comme étant le flutianile et le métabolite OC 56635 [acide 2-fluoro-5-(trifluorométhyl)benzènesulfonique] pour les fruits (cerises, raisins, pommes, fraises) et le flutianile seulement pour les cucurbitacées. Aux fins de l'application de la loi, on définit le résidu dans les produits végétaux comme étant le flutianile. Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte des données et de l'application de la loi sont valables pour la quantification des résidus de flutianile et du métabolite OC 56635 dans les matrices végétales. Les résidus de flutianile sont stables dans les pommes pendant 18 mois, dans les raisins, le jus de raisin et les raisins secs pendant 14,6 mois, dans les courges d'été pendant 13 mois, dans les concombres pendant 15 mois, dans les cantaloups pendant 11 mois, dans les cerises et les fraises pendant 12 mois, dans les radis et les épinards pendant 7,3 mois, dans le fourrage de blé pendant 8,2 mois, dans le foin de blé pendant 8,9 mois, et dans la paille et le grain de blé pendant 4,4 mois lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à -20 °C. Les résidus du métabolite OC 56635 sont stables dans les raisins, le jus de raisin et les raisins secs pendant 6 mois, dans les radis et les épinards pendant 7,3 mois, dans le fourrage de blé pendant 8,2 mois, dans le foin de blé pendant 8,9 mois et dans la paille et le grain de blé pendant 4,4 mois lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à -20 °C.

Les résidus de flutianile se sont concentrés dans les produits transformés suivants : marc humide de pomme (3,3) et raisins secs (1,2). Les essais sur le terrain menés dans l'ensemble des États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives du Canada, à l'aide des préparations commerciales contenant du flutianile à des doses équivalentes ou légèrement exagérées dans ou sur les courges d'été, les concombres, les cantaloups, les cerises, les raisins, les pommes et les fraises, sont suffisants pour justifier les limites maximales de résidus (LMR)

proposées. Des études sur les cultures de rotation au champ ont été menées dans ou sur le radis, le blé, la laitue et les épinards. Les données sont suffisantes pour démontrer qu'un intervalle de 12 mois entre les semis est approprié pour les cultures ne figurant pas sur l'étiquette.

3.5.2 Exposition aux résidus présents dans l'eau potable

3.5.2.1 Estimations obtenues par modélisation

Les concentrations environnementales de flutianile dans les sources potentielles d'eau potable ont été estimées à l'aide de modèles numériques d'évaluation des risques pour la santé humaine. La modélisation a été réalisée au moyen du logiciel Pesticides in Water Calculator (PWC, version 1.52), utilisant les scénarios normalisés de l'ARLA, qui tiennent compte des caractéristiques régionales des conditions météorologiques et du sol de même que des propriétés des plantes pertinentes.

3.5.2.2 Renseignements sur l'application et valeurs d'entrée des modèles

Un profil d'emploi prudent a été modélisé, correspondant à 5 applications de 35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours, les applications annuelles ne dépassant pas 175 g p.a./ha et étant effectuées entre le début d'avril et la mi-septembre. Les valeurs d'entrée pour la modélisation des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour ce qui est de l'eau potable diffèrent des paramètres du devenir dans l'environnement, compte tenu de la définition du résidu (tableau 1).

Tableau 1 Principaux paramètres d'entrée du devenir pour l'évaluation par modélisation en ce qui concerne l'eau potable

Paramètre du devenir	Flutianile	Flutianile + OC 56635 + OC 56574	Unité
K _d	451	0,024	L/kg
Demi-vie dans l'eau à 20 °C	579	693	j
Demi-vie dans les sédiments à 20 °C	1,98 × 10 ³	1,35 × 10 ³	j
Photolyse aquatique t _{1/2} à la latitude de 40°N	1,03	494	j
Demi-vie d'hydrolyse (à pH 7)	Stable	Stable	j
Demi-vie dans le sol à 20 °C	2,41 × 10 ³	2,09 × 10 ³	j
Demi-vie foliaire	Stable	Stable	j
Masse moléculaire	426	426	g/mol
Pression de vapeur à 20 °C	1,94 × 10 ⁻⁹	1,94 × 10 ⁻⁹	torr
Solubilité (à pH 7)	0,0079	0,0079	mg/L
Constante de la loi de Henry à 20 °C	1,3 × 10 ⁻⁷	1,3 × 10 ⁻⁷	Sans unité
Diffusivité dans l'air	3,4 × 10 ³	3,4 × 10 ³	cm ² /j
Chaleur d'Henry	5,25 × 10 ⁴	5,25 × 10 ⁴	J/mol

3.5.2.3 Concentrations estimées dans l'environnement dans les sources d'eau potable

Pour les eaux de surface, le modèle PWC calcule la quantité de pesticide entrant dans le plan d'eau par ruissellement et par dérive de même que la dégradation subséquente du pesticide dans le système aquatique. Les concentrations estimées dans les sources d'eau potable ont été

calculées par modélisation d'une superficie totale de 173 ha où les eaux se déversent dans un réservoir de 5,3 ha ayant une profondeur de 2,7 m. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées par la simulation du lessivage dans un profil de sol stratifié et en déterminant la concentration moyenne dans le premier mètre supérieur de la nappe phréatique.

Les CEE de niveau 1 des résidus combinés du flutianile et des produits de transformation OC 56635 et OC 56574 dans les sources potentielles d'eau potable sont indiquées dans le tableau 2. Les CEE de niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à éliminer les pesticides qui ne devraient pas poser de problèmes pour l'eau potable. Les CEE sont calculées à l'aide de données prudentes relatives à la dose et au calendrier d'application et à la région géographique où a lieu l'application. Les CEE de niveau 1 couvrent toutes les régions du Canada.

Tableau 2 Concentrations estimées dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés flutianile + OC 56635 + OC 56574 dans les sources potentielles d'eau potable, exprimées en équivalent de substance d'origine

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Quotidienne ¹	Annuelle ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Globale ⁵
5 applications de 35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours	244	244	8,1	1,7	1,2

¹ 90^e centile des concentrations quotidiennes

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

³ 90^e centile de la concentration moyenne maximale sur une journée, pour chaque année

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes

⁵ Moyenne de toutes les concentrations moyennes annuelles

3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Une évaluation des risques chroniques liés à l'exposition par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Consumption Intake Database™ (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), qui intègre des données sur la consommation tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années 2005 à 2010.

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

L'ARLA n'a trouvé aucune valeur toxicologique de référence appropriée attribuable à une dose unique pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

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

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse de la toxicité chronique de base du flutianile : 100 % de la culture traitée, facteurs de transformation par défaut (lorsqu'ils sont disponibles), LMR proposées au Canada et tolérances des États-Unis pour les produits importés. L'exposition chronique de base par voie alimentaire découlant de toutes les utilisations alimentaires approuvées du flutianile (seul) pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants,

et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 1 % de la DJA, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. L'exposition globale associée aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable.

L'ARLA estime que l'exposition chronique au flutianile par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) correspond à 0,7 % (0,006 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population générale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons de moins d'un an; elle correspond à 2,5 % (0,020 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Il est possible que des personnes soient exposées simultanément au flutianile par différentes voies d'exposition. Par conséquent, les scénarios suivants ont été évalués.

En ce qui concerne le flutianile, il n'est pas nécessaire de cumuler l'exposition aiguë par voie alimentaire (aliments et eau potable) et l'exposition par voie cutanée lors d'activités d'autocueillette, car aucune valeur de référence quant à l'exposition aiguë par voie alimentaire n'a été trouvée pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

En ce qui concerne le flutianile, il n'est pas nécessaire de cumuler l'exposition chronique par voie alimentaire (aliments et eau potable) et l'exposition par voie cutanée lors de la récolte, de la taille et de l'éclaircissage des arbres en milieu résidentiel, car les critères d'effet par voie alimentaire et par voie cutanée sont basés sur des effets toxicologiques différents.

3.7 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que le flutianile. D'après sa structure chimique, le flutianile a été classé parmi les fongicides du groupe des thiazolidines. Actuellement, le flutianile et le thiadiflur sont les seuls membres de cette classe. Le thiadiflur n'est pas homologué actuellement au Canada ni aux États-Unis. Dans le cadre de la présente évaluation, l'ARLA n'a pu trouver d'information indiquant que le flutianile présente un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires. Il n'est donc pas nécessaire pour le moment de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

3.8 Limites maximales de résidus

Tableau 3.8-1 Limites maximales de résidus recommandées

Limite maximale de résidus (ppm)	Denrée
0,7	Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F)
0,5	Petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)
0,4	Cerises (sous-groupe de cultures 12-09A)

Limite maximale de résidus (ppm)	Denrée
0,2	Courges et concombres (sous-groupe de cultures 9B)
0,15	Pommes
0,07	Melons (sous-groupe de cultures 9A)

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section Produits antiparasitaires du site Web Canada.ca.

Pour de plus amples renseignements sur la situation internationale et les incidences commerciales de ces LMR, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices d'origine végétale, les méthodes d'analyse, les données des essais sur le terrain et les valeurs estimatives des risques découlant d'une exposition chronique par le régime alimentaire sont présentées dans les tableaux 1 b, 11 et 12 de l'annexe I.

3.9 Rapports d'incident concernant la santé

Le flutianile est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada. En date du 12 mars 2021, aucun rapport d'incident n'avait été soumis à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

L'évaluation environnementale a été réalisée à partir de données et de renseignements provenant du titulaire, ainsi que d'autres organismes de réglementation, dont l'EPA des États-Unis et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Un résumé des propriétés liées au devenir environnemental du flutianile et de ses produits de transformation figure dans les tableaux 13 et 14 de l'annexe I.

4.1.1 Milieu terrestre

Dans le milieu terrestre, l'hydrolyse ne devrait pas contribuer de façon significative à la dissipation du flutianile, car celui-ci est stable à l'hydrolyse dans toutes les conditions (demi-vie > 365 jours aux pH 4, 7 et 9).

Dans le sol, la phototransformation du flutianile est faible (demi-vie = 110 jours). La phototransformation peut cependant être une voie de transformation du flutianile en raison de la formation d'un seul produit de transformation majeur, OC 56635, qui avait atteint 10,7 % de la RA à la fin de l'étude (37 jours). Deux produits de transformation mineurs ont également été identifiés, soit OC 56574 et OC 53276.

Le flutianile est persistant dans les processus de transformation biotique terrestre, tant en laboratoire (demi-vie en milieu aérobie = 1 114 à 2 855 jours; demi-vie en milieu anaérobie = 1 460 à 13 191 jours) que sur le terrain (TD_{50} = 312 à 398 jours). En laboratoire, aucun produit de transformation majeur n'a été produit, mais les métabolites OC 56635, OC 53276, OC 56574 et OC 53279 ont été observés en quantités mineures dans les études en milieux aérobies et anaérobies. Dans les conditions de terrain, trois de ces produits de transformation ont été identifiés comme des produits de transformation majeurs, soit OC 56635, OC 56574 et OC 53276 (maximum de 29,8, 11,4 et 14,4 % de la RA, respectivement). D'après les renseignements tirés d'une étude de dissipation au champ, l'OC 53276 a été considéré comme étant persistant (demi-vie = 259 jours), tandis que l'OC 56635 a été considéré comme étant légèrement persistant (demi-vie = 42,2 jours). La concentration maximale de résidus de flutianile observée au cours des essais au champ était de 34,6 % de la RA après 460 jours, dans un essai répété sur le site de New York, mais elle n'a pas été détectée après 271 jours dans deux autres essais répétés dans l'État de New York et sur le site de l'Iowa. Ainsi, le flutianile peut avoir un potentiel de transfert dans les conditions naturelles. Une mention sur l'étiquette concernant le transfert n'est toutefois pas nécessaire, car le flutianile est fortement lié au sol, ne se lessive pas et, en général, n'est pas toxique pour les organismes terrestres et aquatiques par ruissellement.

On s'attend à ce que le flutianile soit immobile dans le sol (K_{co} = 11 779 à 47 320 L/kg), et il n'a pas été détecté à plus de 8 cm de profondeur dans l'étude de dissipation au champ, sauf pour un point d'échantillonnage, où il a été détecté à 15 cm. Les trois principaux produits de transformation dans le sol devraient tous avoir une plus grande mobilité que le flutianile. D'après les données sur l'adsorption, l'OC 56574 et l'OC 53276 devraient avoir une mobilité légère à faible (K_{co} = 1 278 à 2 090 L/kg) et une faible mobilité (K_{co} = 821 à 919 L/kg), respectivement, et n'ont pas été détectés à plus de 8 cm dans l'étude de dissipation au champ. D'après les données disponibles, on ne s'attend pas à ce que le flutianile, l'OC 53276 et l'OC 56574 atteignent les sources d'eaux souterraines, selon les critères de Cohen *et al.* (1984) et de Gustafson (1989). Le troisième produit de transformation, l'OC 56635, devrait être très mobile dans le sol, en raison de l'absence d'adsorption (il n'était pas possible de calculer le K_{co} , en raison d'une adsorption minimale) et de sa grande solubilité dans l'eau (> 1 000 g/L à 20 °C). Par conséquent, il est classifié comme substance qui se lessive selon les critères de Cohen *et al.* (1984) et de Gustafson (1989). Cependant, ce produit de transformation a été détecté à une profondeur maximale comprise entre 8 et 15 cm dans l'étude de dissipation au champ et était de nature transitoire. Même si les paramètres physicochimiques de l'OC 56635 indiquent qu'il pourrait atteindre les eaux souterraines, la persistance de la substance d'origine ainsi que la mobilité limitée démontrée dans l'étude de dissipation au champ indiquent qu'une mention concernant le lessivage sur l'étiquette n'est pas nécessaire pour le flutianile et ses produits de transformation.

4.1.2 Milieu aquatique

Dans le milieu aquatique, l'hydrolyse ne devrait pas contribuer de façon appréciable à la dissipation du flutianile, car il est stable à l'hydrolyse dans toutes les conditions (demi-vie > 365 jours aux pH 4, 7 et 9).

La phototransformation aquatique du flutianile est rapide (demi-vie = 1 à 1,1 jour); il se transforme en OC 56635 et en produits de transformation non identifiés, Unk AP5A et Unk AP1B, atteignant respectivement une proportion de la RA de 71 % (7 jours), de 30 % (1 jour) et de 26 % (2 jours). Les demi-vies estimées des principaux produits de transformation Unk AP5A et Unk AP1B (demi-vie = 3,8 à 4,4 et 3,8 à 6,0 jours, respectivement) indiquent qu'ils sont transitoires, alors que l'OC 56635 est susceptible d'être présent dans l'environnement pendant de plus longues périodes, d'après sa demi-vie extrapolée estimée de 62 à 71 jours. La phototransformation ne se produit généralement que lorsque le composé se trouve à la surface ou près de la surface de l'eau et que la lumière peut y pénétrer. Par conséquent, même si la phototransformation aquatique est rapide, il est peu probable qu'elle soit une voie de dégradation majeure du flutianile.

Dans des conditions de laboratoire, le flutianile est persistant dans les systèmes de biotransformation en milieu aquatique aérobie (TD_{50} du système entier = 236 à 699 jours). Deux produits de transformation majeurs ont été trouvés, soit l'OC 56574 (jusqu'à un maximum de 13,7 % de la RA après 272 jours) et l'OC 53279 (jusqu'à un maximum de 3,7 % de la RA après 61 jours). Dans les systèmes aquatiques anaérobies, le flutianile est persistant (TD_{50} du système entier = 766 à 2 280 jours). Aucun produit de transformation majeur n'a été trouvé en laboratoire dans des conditions anaérobies.

4.1.3 Transformation dans l'air

Le flutianile a une faible solubilité dans l'eau (0,0079 mg/L), une faible pression de vapeur ($1,53 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C) et une faible constante de la loi d'Henry ($4,853 \times 10^2$ Pa à 20 °C). D'après ses propriétés physicochimiques intrinsèques, le flutianile ne devrait pas se volatiliser à partir d'un sol humide ou de surfaces d'eau dans des conditions naturelles. Le potentiel de transport du flutianile dans l'atmosphère est donc faible.

La vitesse de réaction en phase gazeuse entre les radicaux hydroxyles produits par voie photochimique et le flutianile dans l'atmosphère devrait être rapide, la demi-vie étant estimée à 0,285 jour.

4.1.4 Bioaccumulation

Le coefficient de partage *n*-octanol/eau du flutianile ($\log K_{oe} = 3,1$) indique que la substance a le potentiel de se bioaccumuler. Cependant, la bioconcentration mesurée chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) était faible (facteur de bioconcentration cinétique du corps entier, $FBC_k \leq 380$ L/kg). Le flutianile a présenté une demi-vie de dépuración < 2 jours chez la truite arc-en-ciel, et presque tous les résidus (~ 95 %) ont été éliminés rapidement des tissus des poissons après 6,5 jours. On ne s'attend donc pas à ce que le flutianile se bioaccumule.

Le produit de transformation OC 56635 a été désigné comme un composé organique ionogène hydrophobe susceptible de se bioaccumuler. On l'a donc modélisé à l'aide du modèle Bioconcentration for Ionizable Organics (BIONIC V2), ce qui a donné une plage de FBC de 1 à 2, indiquant un faible potentiel de bioaccumulation.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les CEE dans divers milieux (aliments, eau, sol et air) aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes (invertébrés, vertébrés et plantes) vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques. Les paramètres étudiés sont les critères d'effet toxicologique qui ont été ajustés par un facteur d'incertitude pour tenir compte des différences potentielles dans la sensibilité des espèces, ainsi que des différents objectifs de protection (c'est-à-dire protection au niveau de la communauté, de la population ou de l'individu). Un résumé des critères d'effet terrestre et aquatique disponibles et des paramètres utilisés dans l'évaluation des risques est présenté respectivement dans les tableaux 15, 16 et 17 de l'annexe I.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant la CEE par un critère d'effet approprié. On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP; annexe I, tableau 17). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, il faut approfondir la caractérisation du risque en prenant en considération des scénarios d'exposition et des critères d'effet plus réalistes. Une évaluation approfondie peut comprendre une modélisation supplémentaire de l'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes et des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

On propose l'homologation d'une préparation commerciale appelée GATTEN. Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été évalué aux doses d'application suivantes :

- cinq applications de 35 g p.a./ha (175 g p.a./ha au total) à intervalle de 7 jours.

L'évaluation préliminaire des risques et la caractérisation ultérieure des risques du flutianile et de sa préparation commerciale sont résumées dans les tableaux 18 à 24 de l'annexe I.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les organismes terrestres, dont les lombrics, les abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères et les plantes vasculaires terrestres non ciblées, peuvent être exposés au flutianile par contact direct avec le produit pulvérisé, par la dérive de pulvérisation, par ruissellement, par contact avec des surfaces pulvérisées ou par ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques du flutianile, de ses produits de transformation et de la préparation commerciale connexe, GATTEN, a été entreprise sur la base des données de toxicité disponibles pour les lombrics, les abeilles domestiques et autres arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres. Le tableau 15 de l'annexe I présente un résumé de la toxicité du flutianile pour les organismes terrestres. Le tableau 17 de l'annexe I présente les paramètres des effets terrestres utilisés dans l'évaluation des risques.

Lorsque le flutianile est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, les risques qu'il pose sont acceptables pour les organismes terrestres suivants :

- Lombrics
- Insectes pollinisateurs
- Arthropodes utiles
- Oiseaux et mammifères

Le NP a été dépassé pour les organismes suivants, et une caractérisation plus poussée des risques a donc été effectuée :

- Plantes vasculaires terrestres

Si les mesures d'atténuation (c'est-à-dire les zones tampons) visant à réduire l'exposition sont respectées, les risques pour les plantes vasculaires terrestres dus à l'utilisation du flutianile sont acceptables.

4.2.1.1 Évaluation préliminaire des risques

L'évaluation préliminaire des risques détermine le risque pour les organismes terrestres non ciblés en supposant qu'ils se trouvent dans la zone où le pesticide sera directement appliqué.

Les CEE calculées ont été comparées au paramètre d'effet dénotant la plus grande sensibilité dans chaque groupe d'organismes terrestres. On a supposé que les CEE des produits de transformation correspondaient à un taux de conversion de 100 % (en masse moléculaire) du flutianile. Une caractérisation plus poussée des risques était effectuée lorsque le NP était dépassé (voir la section 4.2.1.2).

Lombrics et arthropodes vivant dans le sol

Les lombrics et les arthropodes vivant dans le sol peuvent être exposés au flutianile par contact avec des résidus dans le sol. Pour calculer les CEE dans le sol, on a fait l'hypothèse de la pulvérisation directe d'une dose d'application cumulative maximale de 5 applications de 35 g p.a./ha (175 g p.a./ha au total) à intervalle de 7 jours et supposé une demi-vie dans le sol de 2 410 jours. On a converti les CEE dans le sol des g p.a./ha aux mg p.a./kg de sol, supposant que le flutianile était mélangé de façon homogène dans la couche supérieure de sol de 15 cm et que le sol avait une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

Les paramètres d'effet ont été comparés à la CEE de 0,077 mg p.a./kg de sol obtenue au moment de l'évaluation préliminaire. Les QR résultants ne dépassaient pas le NP en ce qui concerne le flutianile et ses produits de transformation ($QR \leq 0,01$; annexe I, tableau 18), ce qui indique que les risques pour les lombrics et les arthropodes vivant dans le sol sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément à l'étiquette.

Arthropodes utiles vivant dans le feuillage

En ce qui concerne le flutianile, la principale voie d'exposition des arthropodes utiles vivant sur le feuillage est le contact avec les résidus de surface à la suite d'une application par pulvérisation. Pour ce qui est de la pulvérisation directe à la surface des plantes au champ, on a tenu compte de la dose d'application cumulative maximale et supposé une demi-vie de dissipation foliaire par défaut de 10 jours.

Les paramètres d'effet ont été comparés à la CEE foliaire de 83,01 g p.a./ha, établie lors de l'évaluation préliminaire. Les QR n'ont pas dépassé le NP pour la préparation commerciale GATTEN ni pour le produit de transformation OC 53276 ($QR \leq 0,35$; annexe I, tableau 18), ce qui indique que les risques pour les arthropodes vivant sur le feuillage sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément à l'étiquette.

Abeilles

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

Le NP n'a été dépassé dans aucune des études sur les abeilles portant sur le flutianile ou la préparation commerciale GATTEN ($QR \leq 0,05$; annexe I, tableau 18), ce qui indique que les risques pour les pollinisateurs sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément à l'étiquette.

Vertébrés terrestres

Les oiseaux et les petits mammifères peuvent être exposés directement au flutianile par les gouttelettes de pulvérisation lors de l'application ou par les résidus à la surface des feuilles (exposition aiguë par contact). Les oiseaux et les petits mammifères en quête de nourriture pourraient également être exposés au flutianile par l'ingestion d'aliments contaminés (exposition par voie orale). Afin d'évaluer le risque pour les oiseaux et les mammifères, la concentration estimée de flutianile sur divers aliments a été utilisée pour déterminer la quantité de pesticide contenue dans le régime alimentaire (c'est-à-dire l'exposition journalière estimée ou EJE). L'exposition dépend du poids corporel de l'organisme, ainsi que de la quantité et du type d'aliments consommés. Par conséquent, des poids corporels génériques ont été utilisés pour représenter différentes catégories de poids (20, 100 et 1 000 g pour les oiseaux et 15, 35 et 1 000 g pour les mammifères), et différentes guildes alimentaires (herbivores, frugivores, insectivores et granivores) ont été prises en compte pour chaque catégorie de poids animal. (annexe I, tableau 19).

Le NP n'a été dépassé pour aucune guildes alimentaire d'oiseaux et de mammifères ($QR < 0,04$ et $< 0,02$ pour les oiseaux et les mammifères, respectivement; annexe I, tableau 19), ce qui indique que les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément à l'étiquette.

Plantes terrestres non ciblées

L'évaluation préliminaire cherche à évaluer le risque dû à l'exposition directe des plantes au pesticide. Pour l'évaluation relative à la levée des plantules, on s'est appuyé sur la demi-vie dans le sol de 2 410 jours, et en ce qui concerne la vigueur végétative, sur la demi-vie de dissipation foliaire par défaut de 10 jours. La dose maximale d'essai (une seule dose d'application nominale de GATTEN à 44,8 g p.a./ha) était inférieure à la dose d'application annuelle maximale proposée. À cette dose, un niveau d'effet de 25 % n'a pas été établi, ce qui indique que des effets à 25 % ne seront observés qu'à des doses d'application plus élevées. Ce critère d'effet, censuré à droite, a été utilisé comme mesure de l'effet et a donné lieu à des QR qui dépassaient légèrement le NP ($QR < 4,09$ et $< 1,95$ pour la levée des plantules et la vigueur végétative, respectivement; annexe I, tableau 18), ce qui indique un risque pour les plantes terrestres non ciblées. Le risque a donc été caractérisé plus à fond à la section 4.2.1.2.

4.2.1.2 Caractérisation approfondie des risques

Le NP a été dépassé pour les plantes terrestres dans l'évaluation préalable. Par conséquent, une caractérisation plus poussée des risques a été effectuée. Cette caractérisation a pris en compte les applications sur les cucurbitacées, les cerises et les raisins séparément, aux doses proposées suivantes :

- Cucurbitacées : 5 applications de 35 g p.a./ha (175 g p.a./ha au total) à intervalle de 7 jours;
- Cerises et raisins : 4 applications de 35 g p.a./ha (140 g p.a./ha au total) à intervalle de 7 jours.

4.2.1.2.1 Dérive de pulvérisation

Une caractérisation plus poussée de l'exposition a tenu compte de la dérive de pulvérisation hors cible. L'importance de la dérive de pulvérisation dépend du type d'équipement utilisé et de la taille des gouttelettes de pulvérisation, ainsi que du type de culture. Pour calculer les CEE hors champ, on a appliqué des facteurs de dérive de pulvérisation aux CEE au champ. Le facteur de dérive de pulvérisation est défini comme étant le pourcentage maximal de dépôt par dérive de pulvérisation à 1 m sous le vent depuis le point d'application. Le flutianile devrait être appliqué en gouttelettes de calibre fin selon l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE⁵). On a utilisé les facteurs de dérive de pulvérisation correspondants de 11 % pour les pulvérisateurs agricoles à gouttelettes fines et de 74 et 59 % respectivement pour les pulvérisateurs pneumatiques en début et en fin de saison, afin de déterminer l'exposition estimée due à la dérive de pulvérisation.

Plantes terrestres non ciblées

D'après les QR utilisant les CEE hors champ dues à la dérive, le niveau préoccupant n'est pas dépassé pour les applications sur les cucurbitacées par pulvérisateur agricole (QR < 0,45; annexe I; tableau 18). Cependant, les QR hors champ pour l'application sur les cerises et les raisins par pulvérisateur pneumatique dépassent le NP (QR de < 1,08 à < 2,43), ce qui indique qu'il peut y avoir des risques pour les plantes terrestres non ciblées lorsque le flutianile est utilisé conformément à l'étiquette.

Conclusion générale sur les risques pour les plantes terrestres non ciblées

L'utilisation du flutianile peut présenter des risques pour les plantes terrestres non ciblées. Afin d'informer les utilisateurs de ces risques, l'étiquette de GATTEN doit comporter des mentions concernant la toxicité du flutianile pour les plantes terrestres non ciblées. De plus, des zones tampons de pulvérisation de 1 à 3 m sont requises pour atténuer les risques pour les habitats terrestres non ciblés. Avec la mise en œuvre des mesures d'atténuation proposées, les risques sont jugés acceptables.

⁵ Système de classification de la taille des gouttelettes de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE), fondé sur le diamètre volumétrique médian des gouttelettes de pulvérisation.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques, comme les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés au flutianile par la dérive de pulvérisation ou par le ruissellement qui pénètre dans les habitats aquatiques. L'évaluation des risques pour le milieu aquatique a été réalisée selon une approche progressive, une évaluation préliminaire prudente devant être suivie d'améliorations des scénarios de dérive de pulvérisation et de ruissellement si des préoccupations étaient relevées à l'étape préliminaire. Un résumé des effets sur les organismes aquatiques pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologiques est présenté dans le tableau 16 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité en milieu aquatique qui sont utilisés dans l'évaluation des risques sont présentés dans le tableau 17 de l'annexe I.

Lorsque le flutianile est utilisé conformément au mode d'emploi approuvé figurant sur l'étiquette, les risques associés à son utilisation sont acceptables pour les organismes aquatiques suivants :

- plantes d'eau salée.

Le niveau préoccupant a été dépassé pour les organismes suivants :

- invertébrés d'eau douce et d'eau salée;
- poissons d'eau douce et d'eau salée;
- amphibiens;
- plantes d'eau douce.

Si on respecte les mesures de prévention et les restrictions d'utilisation afin de réduire l'exposition, les risques pour les organismes aquatiques associés à l'utilisation du flutianile sont acceptables.

4.2.2.1 Évaluation préliminaire des risques

Le flutianile est classé comme très hautement toxique à quasi non toxique pour les organismes d'eau douce (annexe I, tableau 16). Toutefois, la plupart des critères d'effet ont été estimés empiriquement et ils étaient supérieurs à la concentration maximale d'essai, car les concentrations d'essai ont été plafonnées à la limite de solubilité du flutianile (0,0079 mg/L). Ainsi, bon nombre des QR calculés lors de l'évaluation préliminaire des risques sont une représentation prudente du risque.

Les CEE préliminaires dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation directe de flutianile à la dose d'application cumulative maximale de 5 applications de 35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours. Des plans d'eau de deux profondeurs différentes ont été évalués : on a utilisé des CEE dans les eaux de surface de 0,115 et 0,022 mg p.a./L pour des plans d'eau d'une profondeur de 15 et 80 cm afin de déterminer les risques pour les amphibiens et tous les

autres organismes aquatiques, respectivement, sauf les organismes qui vivent dans les sédiments, pour lesquels on a utilisé la CEE dans le sol de 0,077 mg p.a./kg, par mesure de prudence, afin d'établir les concentrations dans les sédiments. Une caractérisation approfondie des risques était effectuée lorsque le NP était dépassé (voir les résultats à la section 4.2.2.2).

Aux fins de l'évaluation préliminaire des risques, on a calculé les CEE des produits de transformation en fonction d'une conversion à 100 % (masse moléculaire/masse [p/p]) du flutianile.

Invertébrés aquatiques

Eau douce

Selon l'évaluation préliminaire des risques, le NP était dépassé pour l'exposition aiguë et chronique au flutianile du cladocère, *Daphnia magna* (QR < 6,62 et 3,03, respectivement, annexe I, tableau 20). Cependant, l'exposition aiguë à GATTEN et aux produits de transformation OC 56635, OC 56574 et OC 53276 ne dépassait pas le NP (QR de < 0,01 à 0,98), pas plus que l'exposition chronique au produit OC 56635 (QR < 0,01).

La concentration de flutianile dans les sédiments ne présentait pas non plus de risque chronique pour l'amphipode benthique *Hyallolela azteca* (QR = 0,01), mais les QR pour *H. azteca* dépassaient le NP d'après les concentrations dans l'eau sus-jacente et dans les eaux interstitielles (QR = 3,84 et 1,02, respectivement). Les risques pour les invertébrés d'eau douce seront caractérisés plus à fond.

Eau salée

Les QR pour les invertébrés marins résultant de l'exposition aiguë et chronique au flutianile ont dépassé le NP dans deux cas (annexe I, tableau 20). Le flutianile et GATTEN présentent un risque aigu pour l'huître, *Crassostrea virginica* (QR de < 2,26 et < 1,20, respectivement), mais on ne s'attend pas à ce qu'ils présentent un risque chronique pour le mysidacé, *Americamysis bahia* (QR = 0,47), ou pour l'amphipode benthique, *Leptocheirus plumulosus*, d'après les concentrations dans les sédiments (QR = 0,01). Les risques aigus pour les invertébrés marins seront caractérisés plus à fond.

Poissons

Eau douce

Les QR obtenus à l'évaluation préliminaire pour les poissons d'eau douce ont été dépassés dans trois cas sur sept (QR de < 0,01 à < 41,2; annexe I, tableau 20). Les QR pour la tête-de-boule, *Pimephales promelas*, à la suite d'une exposition aiguë au flutianile (QR < 41,2), la truite arc-en-ciel, *Oncorhynchus mykiss*, à la suite d'une exposition aiguë à GATTEN (QR = 4,12) et la tête-de-boule à la suite d'une exposition chronique au flutianile (QR = 8,96) ont dépassé le NP. On n'a observé aucun effet dû à l'exposition aiguë ou chronique aux produits de transformation sur les poissons d'eau douce (QR < 0,07). Les risques pour les poissons d'eau douce seront caractérisés plus à fond.

Eau salée

Les QR pour les poissons marins, en l'occurrence le mené tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*), à la suite d'une exposition aiguë à la préparation commerciale, GATTEN, ont dépassé le NP (QR < 2,79; annexe I, tableau 20). Le flutianile seul ne devrait pas présenter de risque aigu ni chronique pour le mené tête-de-mouton (QR < 0,25 et 0,31, respectivement). Les risques pour les poissons marins seront caractérisés plus à fond.

Amphibiens

Lorsque la truite arc-en-ciel et la tête-de-boule ont été utilisées comme substituts des amphibiens, le NP a été dépassé, les QR ayant été < 220 pour l'exposition aiguë et de 47,8 pour l'exposition chronique au flutianile, et de 22,0 pour l'exposition aiguë à GATTEN (annexe I, tableau 20). L'exposition aiguë et l'exposition chronique aux produits de transformation n'ont eu aucun effet sur les amphibiens (QR < 0,34). Les risques pour les amphibiens seront caractérisés plus à fond.

Algues et plantes vasculaires

Eau douce

Le NP n'a pas été dépassé pour les plantes vasculaires d'eau douce exposées à GATTEN (lenticule d'eau, *Lemna gibba*, QR < 0,20; annexe I, tableau 20). Cependant, le NP a été dépassé pour l'algue verte, *Pseudokirchneriella subcapitata*, exposée au flutianile (QR ≤ 3,14). Les produits de transformation n'ont pas eu d'effet sur les plantes d'eau douce (QR ≤ 0,02). Les risques pour les plantes d'eau douce seront caractérisés plus à fond.

Eau salée

Le NP n'a pas été dépassé pour la diatomée marine, *Skeletonema costatum* (QR = 0,33; annexe I, tableau 20). Les risques pour les plantes marines sont acceptables lorsque le flutianile est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

4.2.2.2 Caractérisation approfondie des risques

En raison de la nature insoluble du flutianile, la plus grande partie de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques est fondée sur des critères d'effet non définitifs auxquels on applique un facteur d'incertitude supplémentaire. L'application d'un tel facteur d'incertitude à des critères d'effet non définitifs dans des études où aucun effet n'a été observé est excessivement prudente. Afin de mieux caractériser le risque, on a utilisé un paramètre d'effet plus représentatif : le critère d'effet non définitif le plus faible sans application d'un facteur d'incertitude ou le critère d'effet le plus faible provenant d'une étude qui démontrait des effets avec application du facteur d'incertitude, selon la valeur des deux qui était la plus faible.

4.2.2.2.1 Dérive de pulvérisation

Les organismes aquatiques non ciblés peuvent également être exposés au flutianile par la dérive de pulvérisation. Les paramètres utilisés pour approfondir l'évaluation pour les organismes et les amphibiens d'eau douce étaient les mêmes que pour l'évaluation approfondie de la dérive de pulvérisation pour les organismes terrestres. Pour les organismes marins, les zones tampons de pulvérisation ont été établies d'après les critères d'effet aigu et la dose maximale d'application unique, afin de refléter le potentiel plus faible d'exposition chronique due aux taux de renouvellement de l'eau plus élevés dans les zones de marée et estuariennes.

Cucurbitacées

La caractérisation approfondie des risques a donné des QR de $\leq 0,01$ à 5,26 (annexe I, tableau 21). Seules l'exposition aiguë et chronique des amphibiens au flutianile (QR < 2,42 et 5,26, respectivement) et l'exposition aiguë des amphibiens à GATTEN (truite arc-en-ciel; QR = 2,42) ont entraîné un dépassement du NP. Pour tous les autres organismes aquatiques, le NP n'était pas dépassé (QR $\leq 0,99$). En l'absence de mesures d'atténuation, les risques pour les amphibiens restent possibles en raison de la dérive de pulvérisation du flutianile qui est appliqué sur les cucurbitacées. Par conséquent, des mesures d'atténuation sont nécessaires.

Cerises et raisins

Si l'on tient compte de l'application par pulvérisation pneumatique en début et en fin de saison, la dérive de pulvérisation donne lieu à des QR allant de $\leq 0,04$ à 28,4 et de $\leq 0,03$ à 22,7, respectivement (annexe I, tableau 21). L'exposition chronique des amphipodes benthiques au flutianile dans les eaux interstitielles (QR de 0,61 et de 0,49 pour l'application par pulvérisateur pneumatique en début et en fin de saison, respectivement) et l'exposition aiguë en milieu marin (QR $\leq 0,18$) n'ont pas entraîné le dépassement du NP. En l'absence de mesures d'atténuation, il subsiste des risques pour les invertébrés aquatiques, les poissons, les amphibiens et les plantes d'eau douce en raison de la dérive de pulvérisation du flutianile qui est appliqué sur les cerises et les raisins. Par conséquent, des mesures d'atténuation sont nécessaires.

Résumé du risque associé à la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques

L'utilisation du flutianile présente un risque pour les organismes aquatiques, en raison de la dérive de pulvérisation. Afin de protéger ces organismes, des énoncés standards concernant les organismes aquatiques doivent figurer sur l'étiquette de GATTEN. L'étiquette de GATTEN doit également indiquer la nécessité de zones tampons de pulvérisation atteignant 25 m pour protéger les organismes d'eau douce contre les effets potentiels de la dérive de pulvérisation du flutianile qui est appliqué sur les cucurbitacées, les cerises et les raisins. Les zones tampons de pulvérisation dans les zones marines dépendent de la dose maximale d'application unique, et non de la dose cumulée, et ne sont donc pas requises. Grâce aux mesures d'atténuation proposées, les risques liés à l'utilisation de GATTEN sont jugés acceptables.

4.2.2.2.2 Ruissellement

Étant donné le K_{co} élevé et la faible solubilité du flutianile, on ne s'attend pas à ce qu'il soit mobile dans les sols. Le flutianile peut toutefois se déplacer vers les plans d'eau en se liant aux particules de sol dans les eaux de ruissellement, ce qui entraîne l'exposition des organismes aquatiques.

Les CEE obtenues par l'évaluation approfondie du ruissellement de surface du flutianile portaient sur le composé d'origine seulement (aucun résidu combiné) et ont été modélisées sur la base d'un bassin versant de 10 ha adjacent à un plan d'eau de 1 ha d'une profondeur de 15 cm (habitat d'amphibiens) ou de 80 cm (étang peu profond; pour les paramètres d'entrée du modèle, voir le tableau 22 de l'annexe I). Le modèle simule l'application du pesticide sur une période de 50 ans, et les CEE aiguës et chroniques maximales sont générées en fonction de la quantité de pesticides pénétrant dans le plan d'eau par ruissellement au cours de cette période et de leur dégradation subséquente dans les systèmes aquatiques. Le dépôt de pesticides sur le plan d'eau en raison de la dérive de pulvérisation n'est pas considéré. Les quotients de risque obtenus avec l'évaluation approfondie du ruissellement sont présentés dans le tableau 24 de l'annexe I.

Cucurbitacées

Les CEE causées par le ruissellement sur 24 heures (0,0029 mg p.a./L) et sur 21 jours (0,0019 mg p.a./L), selon la modélisation, ont respectivement servi au calcul des quotients de risque aigu et chronique (annexe I, tableau 23). La CEE dans les eaux interstitielles à 21 jours était de 0,0018 mg p.a./L.

L'évaluation approfondie des risques, compte tenu du ruissellement, donne des QR de 0,09 à 0,85 (annexe I, tableau 24). Par conséquent, le NP pour l'ensemble des organismes aquatiques n'a pas été dépassé. Le risque pour les organismes aquatiques est donc acceptable en ce qui concerne le ruissellement du flutianile appliqué sur les cucurbitacées.

Cerises et raisins

Les CEE causées par le ruissellement sur 24 heures (0,0019 mg p.a./L) et sur 21 jours (0,0009 mg p.a./L) ont respectivement servi au calcul des quotients de risque aigu et chronique (annexe I, tableau 23). La CEE dans les eaux interstitielles à 21 jours était de 0,00078 mg p.a./L.

L'évaluation approfondie des risques donne des QR allant de 0,04 à 0,42 (annexe I, tableau 24). Par conséquent, le NP pour l'ensemble des organismes aquatiques n'a pas été dépassé. Le risque pour les organismes aquatiques est donc acceptable en ce qui concerne le ruissellement du flutianile appliqué sur les cerises et les raisins.

Résumé du risque pour les organismes aquatiques dû au ruissellement de surface

Le risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation du flutianile, lorsqu'on tient compte du ruissellement, est acceptable. Toutefois, les énoncés standards concernant le ruissellement doivent figurer sur l'étiquette de GATTEN. L'ARLA recommande l'emploi de bandes de végétation filtrantes comme pratique de gestion optimale pour protéger les habitats aquatiques contre le ruissellement. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le flutianile présente des risques qui sont jugés acceptables du point de vue de la protection de l'environnement.

5.0 Valeur

Les résultats des essais d'efficacité au champ qui ont été présentés ont démontré que l'application de GATTEN, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, permettait de combattre certaines espèces d'oïdium sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A), les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et le raisin. De plus, il a été démontré que GATTEN protégeait les feuilles et les fruits des cultures de cerises et de raisins ainsi que les feuilles des cultures de cucurbitacées contre l'infection par l'oïdium quand la pression exercée par la maladie était modérée à élevée. Aucun effet indésirable sur les cultures traitées, phytotoxicité incluse, n'a été observé dans aucun des essais.

La gestion efficace de l'oïdium doit être mise en œuvre de manière préventive et peut nécessiter plusieurs applications de fongicide au cours de la saison de croissance. Comme le principe actif de GATTEN, en l'occurrence le flutianile, s'est avéré efficace pour lutter contre certaines espèces d'oïdium sur les cucurbitacées, les cerises et les raisins à des doses d'application inférieures à celles des produits de remplacement homologués, la disponibilité de GATTEN peut contribuer à réduire la quantité de principes actifs de pesticides entrant dans l'environnement. Le flutianile étant un principe actif à spectre étroit qui cible expressément certaines espèces d'oïdium, l'utilisation de GATTEN peut réduire la pression sur les espèces de champignons non ciblées qui ont des effets bénéfiques sur l'écosystème agricole.

Étant donné que le risque de résistance aux fongicides est élevé pour l'oïdium, en particulier dans les cultures comme les cerises et les raisins pour lesquelles on ne peut effectuer de rotation des cultures pour briser un cycle d'infection, GATTEN constituera un produit de remplacement efficace, que les producteurs pourront utiliser dans les programmes de rotation des fongicides qui servent à atténuer le développement de la résistance.

Le tableau 26 de l'annexe I contient des détails sur les utilisations appuyées.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques⁶ a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

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

- Le flutianile et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Veillez consulter le tableau 25 de l'annexe I pour de plus amples renseignements sur l'évaluation du flutianile en fonction de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁷. Cette liste, utilisée conformément au Document de principes SPN2020-01⁸ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

⁶ Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁷ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁸ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁹ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'ARLA a conclu que le flutianile et la préparation commerciale GATTEN ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Flutianile Technique et de la préparation GATTEN, qui contient le principe actif de qualité technique flutianile, pour lutter contre l'oïdium sur les cerises (groupe de cultures 12- 09A), les cucurbitacées (sous-groupe de cultures 9) et les raisins.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
µg	microgramme
1/n	exposant de l'isotherme de Freundlich
ACN	acétonitrile
ADN	acide désoxyribonucléique
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALS	acétolactate synthase
AOPWIN	Atmospheric Oxidation Program for Microsoft Windows
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
ASC	aire sous la courbe
atm	atmosphère
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemical Industrie
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CA	Californie
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₂₅	concentration efficace pour 25 % de la population
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CE _{b50}	concentration efficace pour une réduction de 50 % de la biomasse
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale estimée pour 50 % de la population à l'essai
CLHP	chromatographie liquide haute performance
CLHP-SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse
CL-SM/SM	chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
C _{max}	concentration plasmatique maximale
CMENO	concentration minimale avec effet nocif observé
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CPG-DCE	chromatographie en phase gazeuse avec détection par capture d'électrons
CPG-DM	chromatographie en phase gazeuse avec discriminateur de masse
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant le semis/plantation
DARf	dose aiguë de référence

DCE	détection par capture d'électrons
DE ₂₅	dose d'application efficace pour 25 % de la population
DE ₅₀	dose d'application efficace pour 50 % de la population
DES	Direction de l'évaluation sanitaire (ARLA)
DF	pâte granulée (<i>dry flowable</i>)
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale estimée pour 50 % de la population à l'essai
DM	discriminateur de masse
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
É.-T.	écart-type
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
GC	groupe de cultures
h	heure
ha	hectare
HCl	acide chlorhydrique
Hg	mercure
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
K _{co}	coefficient de partage carbone organique
K _d	coefficient de partage sol-eau
K _F	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
kPa	kiloPascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
MBq	mégabecquerel
M/C/A	mélange, chargement, application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MO	teneur en matières organiques
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
NaOH	hydroxyde de sodium
ND	non détecté
NP	niveau préoccupant
OC 53276	(Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylesulfanyl]-2-[3-(2-méthoxyphényl)thiazolidinylidène]acétonitrile
OC 53279	(Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylthio]-2-[4-hydroxy-3-(2-méthoxyphényl)thiazolidinylidène]acétonitrile
OC 56574	1'-oxyde de (Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylthio]-2-[3-(2-méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile
OC 56635	acide 2-fluoro-5-(trifluorométhyl)benzènesulfonique
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
PAB	produit agricole brut
PAQT	principe actif de qualité technique
PC	préparation commerciale
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
p/p	en poids
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
PT	produit de transformation
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RC	résistant aux produits chimiques
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
S.O.	sans objet
SC	concentré soluble
SGC	sous-groupe de cultures
SM	spectrométrie de masse
SRBC	hématie de mouton
STJ	superficie traitée par jour
t _{1/2}	demi-vie
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
TCA	temps de céphaline activée
TD ₅₀	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD ₉₀	temps de dissipation de 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TDAR	réponse anticorps dépendante des lymphocytes T
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TQ	temps de Quick

UAN	nitrate d'ammonium et d'urée
UV	ultraviolet
v/v	dilution en volume par volume
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1a Analyse des résidus

Analyte	Matrice	Type de méthode	Limite de quantification (ppm)	Référence (n° de l'ARLA)
OK 5203 (flutianile)	Sol / sédiments*	CLHP-SM/SM	0,01	2962226
	Sol / sédiments*	CPG-DCE	0,01	2962050
	Eaux de surface	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
	Eaux souterraines	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
OC 53276	Sol / sédiments*	CLHP-SM/SM	0,01	2962226
	Sol / sédiments*	CPG-DCE	0,01	2962050
	Eaux de surface	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
	Eaux souterraines	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
OC 53279	Eaux de surface	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
	Eaux souterraines	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
OC 56574	Sol / sédiments*	CLHP-SM/SM	0,01	2962226
	Sol / sédiments*	CPG-DCE	0,01	2962050
	Eaux de surface	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
	Eaux souterraines	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
OC 56635	Sol / sédiments*	CLHP-SM/SM	0,01	2962226
	Sol / sédiments*	CPG-DCE	0,01	2962050
	Eaux de surface	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
	Eaux souterraines	CLHP-SM/SM	0,0100 mg/L	2961044 et 2961920
Flutianile et métabolites importants	Plantes / animaux	En cours de révision par l'agent d'évaluation de la Division de l'évaluation sanitaire (DES) qui est affecté aux résidus.		

* La méthode utilisée pour les sols peut aussi servir aux sédiments.

Tableau 1 b Analyse des résidus

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte(s)	ID/type de méthode	Limite de quantification (ppm)	Référence
Denrées d'origine végétale					
Méthode aux fins de l'application de la loi	Raisin, fraise, concombre, pomme	Flutianile	CPG-DCE (CLE 2554/019-01V)	0,01	N° d'étude 2554/019 N° de l'ARLA 2962214
	Raisin et denrées transformées	Flutianile et métabolite OC 56635	CL-SM/SM (181C-105)	0,01	N° d'étude 181C-105 N° de l'ARLA 2962224

Méthode d'analyse	Matrice	Analyte(s)	ID/type de méthode	Limite de quantification (ppm)	Référence
Méthode de collecte de données	Pomme	Flutianile	CPG-DSM (méthode adaptée d'après RM-44C-2)	0,01	N° d'étude 09634 N° de l'ARLA 2962228) et n° d'étude 09634.06-CAR17 N° de l'ARLA 2962237)
VLI de la méthode aux fins de l'application de la loi	Raisin, concombre	Flutianile	CPG-DCE (CLE 2554/019-01V)	0,01	N° d'étude CEMS-3577 N° de l'ARLA 2962218
	Raisin, raisins secs, jus	Flutianile et métabolite OC 56635	CL-SM/SM (181C-105)	0,01	N° d'étude 2K15-1403-0114 N° de l'ARLA 2962247
	Raisin, grain de blé, graine de tournesol	Flutianile	QuEChERS (DFG S 19; révision étendue): Multiméthode L 00,00-34	0,01	N° d'étude EBJ0005 N° de l'ARLA 2962222
Radiovalidation	Concombre, pomme	Flutianile	CPG-DCE (CLE 2554/019-01V) CPG-DDM (méthode adaptée d'après RM-44C-2)	S.O.	N° d'étude 2554/033 N° de l'ARLA 2962216
	Pomme	Flutianile	CPG-DCE (CLE 2554/019-01V) CPG-DDM (méthode adaptée d'après RM-44C-2)	S.O.	N° d'étude 181C-108 N° de l'ARLA 2962228
Méthode d'essai multirésidus	Concombre, raisin, grain de blé, graine de haricot sec, graine de tournesol	Flutianile	QuEChERS (DFG S 19; révision étendue): Multiméthode L 00,00-34	0,01	N° d'étude S10-02916 N° de l'ARLA 2962220
		OC 56635		0,01	N° d'étude ADPEN-2K15-OAT-0501-001 N° de l'ARLA 2962230

S.O. : sans objet; VLI = validation par un laboratoire indépendant

Tableau 2 Identification de certains produits de transformation et métabolites du flutianile

Code	Nom chimique	Source
OC 56635	acide 2-fluoro-5-(trifluorométhyl)benzènesulfonique	Produit de transformation, métabolite chez le rat
OC 63421	2-fluoro-5-(trifluorométhyl)benzènesulfonate de sodium	Sel de sodium de l'OC 56635
OC 53276	(Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylsulfinyl]-2-[3-(2-méthoxyphényl)thiazolidinylidène]acétonitrile	Produit de transformation
OC 53429	(Z)-2-[(2-fluoro-5-méthyl)phénylthio]-2-[3-(2-méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile	Métabolite chez le rat
OC 53982	(Z)-2-[(2-fluoro-5-difluorométhyl)phénylthio]-2-[3-(2-méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile	Métabolite chez le rat

Tableau 3 Profil de toxicité du produit Flutianile Technique

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets observés chez les mâles, puis chez les femelles (séparés par un point-virgule). Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Les effets observés à des doses supérieures à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, par souci de concision.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Étude de l'absorption, de la distribution, de la toxicocinétique, du métabolisme et de l'élimination après l'administration de doses simples et répétées par gavage	On a étudié l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination du [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile ou du [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile. Des doses uniques ont été administrées par gavage à 10, 250 ou 1 000 mg/kg p.c. Des rats soumis à une canulation du canal cholédoque ont reçu une dose unique de 1 mg/kg p.c. par gavage oral. Dans une étude à doses répétées, les animaux ont reçu 10 mg/kg p.c./j de flutianile pendant 14 jours, suivis d'une dose unique de [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile ou de [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile à 10 mg/kg p.c.
Rat Wistar	Absorption L'absorption était faible et diminuait avec l'augmentation de la dose, allant d'environ 18 % à 2 % de la dose administrée (DA). L'augmentation de l'ASC et de la C _{max} du sang de 10 à 1 000 mg/kg p.c. n'était pas proportionnelle à l'augmentation de la dose, ce qui indique une saturation de l'absorption. Selon la comparaison des données sur les concentrations plasmatique et sanguine, le flutianile et/ou ses métabolites radiomarqués étaient associés à la fraction cellulaire du sang. On n'a constaté de différence significative liée au sexe dans l'absorption d'aucun des deux radiomarqueurs.
N ^{os} de l'ARLA 2961986, 2961989, 2961991, 2961993 et 2961996	Distribution Le flutianile s'est largement distribué dans les tissus après l'administration par voie orale. Dans la plupart des tissus, la concentration maximale a été respectivement détectée au bout de 2 h et de 8 h chez les animaux traités au [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile et au [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile. À l'exception du tractus gastro-intestinal et de la carcasse, le foie contenait la plus grande quantité de radioactivité, suivi des reins. L'augmentation de la radioactivité dans les tissus n'était pas proportionnelle à l'augmentation de la dose. Dans l'ensemble, la rétention tissulaire a été faible, avec des concentrations faibles ou nulles de radioactivité dans les tissus 120 h après

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>l'administration de la dose.</p> <p>Élimination La majeure partie de la radioactivité (> 80 %) a été éliminée dans les matières fécales dans les 48 h suivant l'administration de la dose. L'élimination s'est faite principalement par les matières fécales, dans lesquelles on a retrouvé jusqu'à 97,9 % de la DA. L'élimination urinaire a représenté jusqu'à 19 % de la DA. L'élimination biliaire a représenté jusqu'à 11 % de la DA. La proportion de radioactivité urinaire était plus faible chez les rats canulés que chez les rats sans canulation, ce qui indique une circulation entérohépatique de flutianile et/ou de métabolites non modifiés.</p> <p>Métabolisme On n'a pas constaté de différence significative entre les sexes dans le profil des métabolites. Les principaux métabolites urinaires étaient le Met 6 et le Met 11. Le Met 6 a été identifié comme étant le conjugué mercapturate d'une structure cyclique méthylsulphoxytrifluorométhyle hydroxylée représentant jusqu'à 5,5 % de la DA. Le Met 11 représentait jusqu'à 3,72 % de la DA. Le flutianile inchangé était le principal composant identifié dans les matières fécales, ce qui indique un métabolisme limité. Deux métabolites mineurs, OC 53429 et OC 53982, ont été identifiés dans les matières fécales, représentant respectivement jusqu'à 3,8 % et 1,42 % de la DA. Les principaux métabolites biliaires étaient le Met 8 et le Met 9, qui représentaient respectivement 2,03 % et 1,21 % de la DA. De nombreux métabolites non caractérisés étaient présents dans l'urine, les matières fécales et la bile. Aucun de ces métabolites ne représentait plus de 10 % de la DA.</p> <p>Par rapport à l'administration d'une dose unique, l'administration de doses répétées a entraîné une élimination urinaire légèrement inférieure, mais n'a pas entraîné de différence majeure dans l'absorption, la distribution, le métabolisme, ni l'élimination du flutianile.</p>
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2961735	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2961737	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rat Wistar N° de l'ARLA 2961739	CL ₅₀ > 5,17 mg/L (♂/♀) Les signes cliniques à 5,17 mg/L comprenaient une apparence indiquant l'absence de toilettage, des vocalises, une fourrure humide et des taches à la tête. Faible toxicité aiguë
Irritation primaire des yeux Lapin japonais blanc N° de l'ARLA 2961741	CMM = 0/110 CIM = 4,7/110 à 1 h Non irritant

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation primaire de la peau Lapin japonais blanc N° de l'ARLA 2961743	CMM = 0/8 CIM = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (méthode de maximalisation) Cobaye Hartley N° de l'ARLA 2961745	Négatif
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2961922	Étude complémentaire La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies. Aucun effet lié au traitement Limites de l'étude : absence d'évaluation histopathologique
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2961929	DSENO = 1 387/1 555 mg/kg p.c./j (♂/♀) La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961924	DSENO = 159/172 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 555/1 714 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ poids de la thyroïde, ↑ poids du foie (♂/♀); ↓ glucose plasmatique, ↓ triglycérides plasmatiques, ↓ bilirubine totale plasmatique, ↑ poids des reins, ↑ présence de gouttelettes hyalines dans les reins (♂); ↓ poids du cœur, ↓ poids de la rate (♀)
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961932	DSENO = 122/1 500 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 271 mg/kg p.c./j / non établie (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ poids du foie, ↑ TQ, ↑ TCA, ↑ présence de gouttelettes hyalines dans les reins
Toxicité par voie orale, 28 jours (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2961934	Étude complémentaire (détermination des doses) La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies. Aucun effet lié au traitement
Toxicité par voie orale, 90 jours (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2961936	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale, 12 mois (capsule) Chien beagle N° de l'ARLA 2961956	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement
Toxicité par voie cutanée, 28 jours Rat Wistar N° de l'ARLA 2961938	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement
Toxicité par voie cutanée, 90 jours (demande d'exemption) N° de l'ARLA 2961702	Nous avons accédé à la demande d'exemption concernant l'exigence conditionnelle d'une étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours, en raison de la faible toxicité du flutianile dans l'étude par voie cutanée de 28 jours et de la faible toxicité globale dans les études par voie orale. De plus, une telle étude n'est pas requise pour le profil d'emploi concerné.
Toxicité par inhalation, 28 jours Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2961940	CSENO = 0,1 mg/L (~26 mg/kg p.c./j) (♂/♀) CMENO = 1 mg/L (~261 mg/kg p.c./j) (♂/♀) Effets à la CMENO : ↑ fréquence de l'hypertrophie hépatocellulaire, atrophie de l'épithélium olfactif, hyperplasie/hypertrophie des cellules muqueuses du nez et inflammation centrolobulaire dans les poumons (♂/♀); ↓ p.c., ↓ prise de p.c. ↑ fréquence de l'inflammation des cornets nasaux, ↑ présence de gouttelettes hyalines dans les reins (♂); ↑ poids du foie (♀)
Toxicité par inhalation, 90 jours (demande d'exemption) N° de l'ARLA 2961703	Nous avons accédé à la demande d'exemption concernant l'exigence conditionnelle d'une étude de toxicité par inhalation de 90 jours, en raison des marges d'exposition obtenues au cours de l'évaluation des risques liés à une exposition par inhalation à l'utilisation du point de départ établi dans l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours.
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Oncogénicité, 78 semaines (régime alimentaire) Souris CD-1 N° de l'ARLA 2961659	DSENO = 321/316 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 1 084/1 063 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ fréquence de la dilatation luminale de la vessie, vessie distendue par l'urine, ramollissement/atrophie des testicules (♂); ↓ p.c. (semaines 20-60) (♀) Aucun signe de tumorigénicité
Étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité de 2 ans avec groupe satellite pendant 1 an (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961961	DSENO = 82/376 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 249/1 247 mg/kg p.c./j (♂/♀) Effets à la DMENO : ↑ fréquence de foyers hépatiques de cellules altérées, ↑ présence de gouttelettes hyalines dans les reins (♂); ↑ poids du foie, ↑ fréquence de l'hyperplasie du canal cholédoque (♀) Aucun signe de tumorigénicité

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
<p>Toxicité pour la reproduction, 1 génération (régime alimentaire)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2961951</p>	<p>Étude complémentaire (détermination des doses) La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies.</p> <p>Parents Effet à partir de 111/227 mg/kg p.c./j (♂/♀) : ↑ poids du foie</p> <p>Reproduction Aucun effet sur la reproduction lié au traitement</p> <p>Petits Aucun effet sur les petits lié au traitement</p>
<p>Toxicité pour la reproduction, 2 générations (régime alimentaire)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2961954</p>	<p>DSENO pour les parents = 1 286/1 942 mg/kg p.c./j (♂/♀) La DMENO pour les parents n'a pas été établie.</p> <p>Aucun effet nocif sur les parents lié au traitement</p> <p>DSENO pour les petits = 1 286/1 942 mg/kg p.c./j (♂/♀) La DMENO pour les petits n'a pas été établie.</p> <p>Aucun effet sur les petits lié au traitement</p> <p>DSENO pour la reproduction = 1 286/1 942 mg/kg p.c./j (♂/♀) La DMENO pour la reproduction n'a pas été établie.</p> <p>Aucun effet sur la reproduction lié au traitement</p> <p>Aucun signe de sensibilité chez les jeunes</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2961942</p>	<p>Étude complémentaire (détermination des doses) La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies.</p> <p>Aucun effet sur les mères ni sur le développement lié au traitement (examen externe seulement) n'a été observé jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j.</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de l'ARLA 2961944</p>	<p>DSENO pour les mères = 1 000 mg/kg/j La DMENO pour les mères n'a pas été établie.</p> <p>DSENO pour le développement = 333 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = 1 000 mg/kg p.c./j</p> <p>Effets à la DMENO : ↑ fréquence de l'absence d'ossification du centre sternal ou d'une ossification incomplète de celui-ci</p> <p>Aucune malformation liée au traitement Signe de sensibilité chez les jeunes</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N° de l'ARLA 2961946</p>	<p>Étude complémentaire (détermination des doses) La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies.</p> <p>Aucun effet sur les mères ni sur le développement lié au traitement (examen externe seulement) n'a été observé jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j.</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2961948	DSENO pour les mères = 1 000 mg/kg p.c./j La DMENO pour les mères n'a pas été établie. DSENO pour le développement = 1 000 mg/kg p.c./j La DMENO pour le développement n'a pas été établie. Aucune malformation liée au traitement Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (souches TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100); <i>E. coli</i> (WP2uvrA) N° de l'ARLA 2961966	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à la concentration limite
Essai in vitro de mutation génique directe sur cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y TK± N° de l'ARLA 2961972	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à une concentration causant la précipitation
Essai de cytogénétique in vitro sur cellules de mammifères [aberration chromosomique] Cellules de lymphocytes humains N° de l'ARLA 2961978	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique. Essai jusqu'à une concentration cytotoxique
Essai de cytogénétique in vivo – test du micronoyau chez la souris Souris NMRI N° de l'ARLA 2961980	Négatif Aucune mortalité et aucun signe clinique de toxicité Essai jusqu'à la dose limite
Études spéciales (non exigées)	
Immunotoxicité, 28 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961997	DSENO = 1 251 mg/kg p.c./j (♂) La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement (qu'il s'agisse d'effets systémiques généraux ou d'une réponse TDAR anti-hématie de mouton) Aucun signe de dysfonctionnement du système immunitaire

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité (demande d'exemption) N° de l'ARLA 2961740	Nous avons accédé à la demande d'exemption concernant l'exigence conditionnelle de tests de neurotoxicité, en raison de l'absence de résultats liés au traitement dans les BOF de neurotoxicité qui ont été effectuées au cours de l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat et des études de toxicité chronique et d'oncogénicité par voie orale de 90 jours et de 2 ans chez le rat, de même qu'en raison de la faible toxicité globale du flutianile constatée dans les études de toxicité par voie orale.
Études réalisées avec les métabolites	
Métabolite OC 56635	
Toxicité aiguë par voie orale (dose fixe) (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961731	DL ₅₀ entre 500 mg/kg p.c. et 1 000 mg/kg p.c. (♀) Toxicité modérée Le seul animal ayant reçu une dose de 2 000 mg/kg p.c. est mort; aucune mortalité ni aucun signe de toxicité chez les 5 animaux ayant reçu une dose de 300 mg/kg p.c.
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (souches TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100); <i>E. coli</i> (WP2uvrA) N° de l'ARLA 2961968	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique Essai jusqu'à la concentration limite
Essai in vitro de mutation génique directe sur cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y TK [±] N° de l'ARLA 2961974	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique Essai jusqu'à la concentration limite
Essai de cytogénétique in vivo – test du micronoyau chez la souris Souris ICR N° de l'ARLA 2961982	Négatif Essai jusqu'à la dose maximale tolérée
Métabolite OC 63421	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961733	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité aiguë
Toxicité par voie orale, 28 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2961927	DSENO = 4 740/4 860 mg/kg p.c./j (♂/♀) La DMENO n'a pas été établie. Aucun effet lié au traitement

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Métabolite OC 53276	
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> (souches TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100); <i>E. coli</i> (WP2uvrA) N° de l'ARLA 2961970	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique Essai jusqu'à la concentration limite
Essai in vitro de mutation génique directe sur cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y TK [±] N° de l'ARLA 2961976	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique Essai réalisé jusqu'à la concentration de précipitation ou à la concentration cytotoxique
Essai de cytogénétique in vivo – test du micronoyau chez la souris Souris ICR N° de l'ARLA 2961984	Négatif Essai jusqu'à la dose limite

Tableau 4 Profil toxicologique de la préparation commerciale GATTEN, contenant du flutianile

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2962256	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2962258	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀) Aucun signe clinique de toxicité Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rat Wistar N° de l'ARLA 2962260	CL ₅₀ > 4,82 mg/L (♂/♀) Les signes cliniques à 4,82 mg/L comprenaient une fourrure humide, une posture voûtée, une augmentation de la fréquence respiratoire et une coloration rougeâtre/brunâtre autour des yeux. Faible toxicité aiguë

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation primaire des yeux Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2962262	CMM = 20,2/110 CIM = 23,3/110 à 24 h Modérément irritant
Irritation primaire de la peau Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2962264	CMM = 1,7/8 CIM = 1,7/8 à 24, 48 et 72 h Légèrement irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye Hartley N° de l'ARLA 2962266	Positif Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 5 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du flutianile pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë, régime alimentaire, population générale	Non requise, aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une seule exposition n'a été relevé.		
Exposition répétée (chronique), régime alimentaire	Étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par le régime alimentaire de 2 ans chez le rat DJA = 0,8 mg/kg p.c./j	DSENO = 82 mg/kg p.c./j Effets toxiques sur le foie	100
Exposition par voie cutanée, à court et moyen terme ²	Étude sur la toxicité pour le développement chez le rat	DSENO pour le développement = 333 mg/kg p.c./j Retard du développement osseux	300
Exposition par inhalation, à court et moyen terme	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,1 mg/L (~26 mg/kg p.c./j) Des effets sur le foie, les fosses nasales et les poumons, ainsi qu'une diminution du poids corporel	100
Cancer	Aucune tumeur liée au traitement n'a été observée. Une évaluation du risque de cancer n'est donc pas nécessaire.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.

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

Tableau 6 Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent la préparation GATTEN ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$ manipulé)

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée	Inhalation ¹
EPI : une seule couche de vêtements et gants RC			
Estimations de l'exposition des préposés M/C selon l'AHETF			
A	M/C de liquides en milieu ouvert	58,5	0,63
Estimations de l'exposition des préposés à l'application selon l'AHETF			
B	Application de liquide par pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte – sans couvre-chef RC	3 769,3	9,08
C	Application de liquide par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	25,40	1,68
Estimations de l'exposition des préposés M/C/A selon l'AHETF			
A+B	M/C de liquides à découvert et application de liquide par pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte – sans couvre-chef RC	3 827,8	9,71
A+C	M/C de liquides à découvert et application de liquide par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	83,9	2,31
Exposition des préposés M/C/A selon la PHED			
E	Liquide / versement à découvert / pulvérisateur à dos (M/C/A)	5 445,85	62,10
F	Liquide / versement à découvert / pulvérisateur à main à pression manuelle	943,37	45,20
G	Liquide / versement à découvert / pistolet de pulvérisation à compression mécanique	5 585,49	151

EPI = équipement de protection individuelle; M/C/A = mélange, chargement, application; RC = résistant aux produits chimiques.

¹ Taux d'inhalation faible (modéré pour les pulvérisateurs à dos).

Tableau 7 Estimations de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la préparation GATTEN

Scénario d'exposition	Exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a. manipulé) ¹	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a. manipulé) ¹	STJ (ha/j ou L/j) ²	Dose kg p.a./ha	Exposition journalière par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ³	Exposition journalière par inhalation (mg/kg p.c./j) ³	ME par voie cutanée ⁴	ME par inhalation ⁵
EPI : une seule couche de vêtements et gants RC								
M/C de liquides à découvert et application par pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte – sans couvre-chef RC	3 827,8	9,71	20 ha (cerises/raisins)	0,035	0,03349	8,50 E-05	9 942	306 017
M/C de liquides à découvert et application par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	83,9	2,31	26 ha (cucurbitacées)	0,035	0,00095	1,080E-05	348 924	989 487
Liquide / versement à découvert / pulvérisateur à dos	5 445,85	62,10	150 L	0,035	0,00191	2,181E-05	174 241	1 193 037
Liquide / versement à découvert / pulvérisateur à main à pression manuelle	943,37	45,20	150 L	0,035	0,00033	1,59 E-05	1 005 853	1 639 107
Liquide / versement à découvert / pistolet de pulvérisation à compression mécanique	5 585,49	151	3 800 L	0,035	0,0496570	0,001342	6 706	19 368

EPI = équipement de protection individuelle; M/C = mélange et chargement; RC = résistant aux produits chimiques.

¹ Exposition unitaire basée sur les bases de données de l'AHETF ou de la PHED.

² Tableau des valeurs par défaut des superficies traitées par jour (STJ) (mis à jour le 20 septembre 2017) ou dilution la plus faible (187 L/ha).

³ Exposition journalière = (exposition unitaire [µg/kg p.a.] × STJ [ha/j ou L/j] × dose [kg p.a./ha]) ÷ (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ Valeurs basées sur la DSENO par voie cutanée de 333 mg/kg p.c./j et une ME cible par voie cutanée de 300.

⁵ Valeurs basées sur une DSENO par inhalation de 26 mg/kg p.c./j et une ME cible par inhalation de 100.

Tableau 8 Résultats de l'étude des résidus foliaires à faible adhérence de flutianile présents sur les pommes, les raisins et les cantaloups, après application de GATTEN

Site	Tendance	R ²	RFFA max. (% de la dose d'application après la dernière application)
Pommes (New York)	y = -0,0017x -1,9421	0,8384	19,5 % (0,193 µg/cm)
Raisins (Californie)	y = -0,0029x -2,9366	0,8119	8,83 % (0,083 µg/cm)
Cantaloups (Texas)	y = -0,0051x -2,4506	0,9171	29 % (0,165 µg/cm)

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence.

Tableau 9 Estimations de l'exposition au flutianile après traitement et des risques connexes pour les travailleurs au jour 0 après la dernière application

Activité après traitement	RFFA max. (µg/cm ²) ¹	CT (cm ² /h) ²	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴	DS ⁵
Cerises (sous-groupe de cultures 12-09A)					
Éclaircissage	0,063 (valeur réelle ajustée)	3 000	0,0189	17 619	12 h
Récolte manuelle		1 400	0,0088	37 755	
Dépistage, palissage		580	0,0037	91 133	
Repiquage		230	0,0014	229 814	
Désherbage manuel, lutte contre les oiseaux, étayage		100	0,0006	528 571	
Raisins					
Incision annulaire	0,147 (valeur réelle ajustée)	19 300	0,2837	1 174	12 h
Liage, palissage, récolte manuelle		8 500	0,1250	2 665	
Installation de conduites d'irrigation à la main		1 750	0,0257	12 945	
Dépistage et diverses autres activités en verger		640	0,0094	35 395	
Repiquage		230	0,0034	98 492	
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)					
Installation de conduites d'irrigation à la main	0,155 (valeur prévue)	1 750	0,0271	12 287	12 h
Récolte manuelle, récolte avec aide mécanique, écimage, palissage		550	0,0085	39 096	
Repiquage		230	0,0036	93 490	
Dépistage et tâches manuelles : désherbage, taille, éclaircissage		90	0,0014	238 919	

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité.

¹ Valeur calculée d'après les RFFA maximaux des raisins (0,193 µg/cm²) et des pommes (0,083 µg/cm²) après la dernière application, à la dose de 45,9 g p.a./ha tirée de l'étude sur les RFFA. La valeur maximale des RFFA a été ajustée à partir de la dose approuvée de 35 g p.a./ha; plus précisément, on a multiplié la valeur maximale des RFFA par le rapport de la dose approuvée sur la dose utilisée dans l'étude (RFFA max. × [35 g p.a./ha ÷ 45,9 g p.a./ha]). Pour les cucurbitacées, la valeur prévue des RFFA a été calculée à l'aide du taux de dissipation de 29 % par jour, d'après l'analyse de régression de l'étude des RFFA sur le cantaloup.

² Les CT ont été obtenus d'après le Tableau des coefficients de transfert agricoles de l'ARLA.

³ Exposition = (RFFA max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times 8 heures/j) \div (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁴ D'après une DSENO par voie cutanée de 333 mg/kg p.c./j et une ME cible par voie cutanée de 300.

⁵ Le DS minimal est de 12 heures afin de permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Tableau 10 Estimations de l'exposition au flutianile après traitement en milieu résidentiel et des risques connexes au jour 0 après la dernière application commerciale sur des arbres fruitiers

Culture (dose max.; n ^{bre} d'appl.; DAP)	Stade de vie	RFFA max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	CT (cm^2/h) ²	Durée d'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴	DS
Cerises (35 g p.a./ha; 4 appl./saison; DAP de 7 j)	Adultes (≥ 16 ans)	0,063	1 700	1	1,34 E-03	248 739	Tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.
	Enfants (6 < 11 ans)		930	0,5	9,15 E-04	363 748	Tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition.

¹ Valeur calculée d'après les RFFA maximaux des pommes (0,083 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) après la dernière application, à la dose de 45,9 g p.a./ha tirée de l'étude sur les RFFA. La valeur maximale des RFFA a été ajustée à partir de la dose approuvée de 35 g p.a./ha; plus précisément, on a multiplié la valeur maximale des RFFA par le rapport de la dose approuvée sur la dose utilisée dans l'étude (RFFA max. \times [35 g p.a./ha / 45,9 g p.a./ha]).

² Un seul CT est représentatif de toutes les activités pour les arbres fruitiers en milieu résidentiel. Les CT sont tirés de la note de service de l'ARLA intitulée « Review of U.S. EPA Residential SOPs (2012) Section 4: Gardens and Trees » (6 septembre 2019) et du document *SOP for Residential Pesticide Exposure Assessment* de 2012 de l'EPA.

³ Exposition = (RFFA max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times durée de l'exposition [heures/j]) \div (poids corporel [80 kg pour les adultes; 32 kg pour les enfants] \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁴ D'après une DSENO par voie cutanée de 333 mg/kg p.c./j et une ME cible par voie cutanée de 300.

Tableau 11 Sommaire intégré des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments

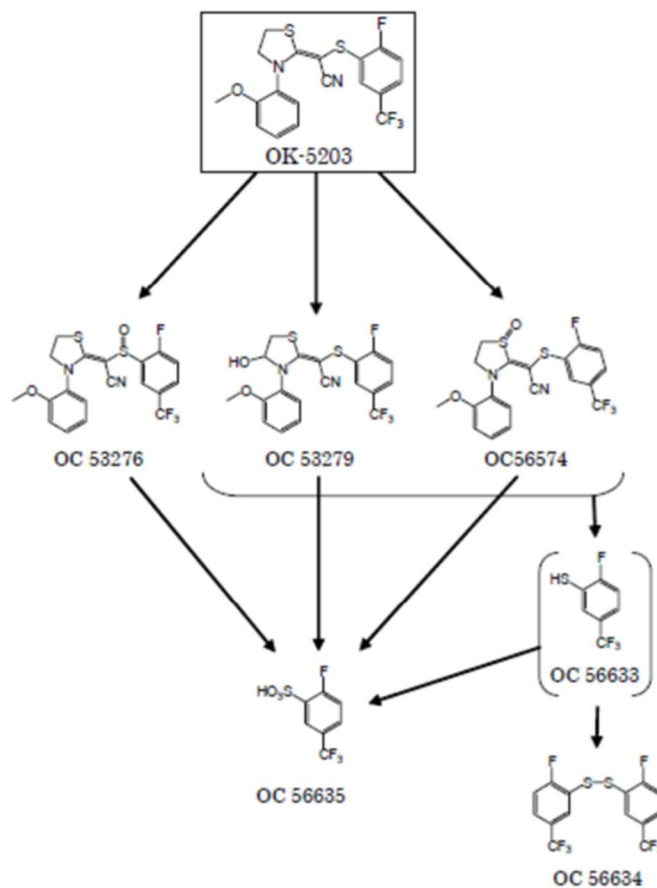
Nature des résidus présents dans les raisins		N° de l'ARLA 2961903
Position du marqueur radioactif	[Méthoxyphényl-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur MP; activité spécifique de 1,25 à 1,26 MBq/mg) et [trifluorométhylfluorobenzène-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur FP; activité spécifique de 1,23 à 1,25 MBq/mg)	
Traitement		
Site d'essai	Dans des parcelles à l'extérieur à Porterville (CA)	
Traitement	Quatre pulvérisations foliaires généralisées aux stades BBCH 79, BBCH 81 et BBCH 85 ($\times 2$)	
Dose totale	Cible : 40 g p.a./ha par dose, pour une dose totale de 160 g p.a./ha	
Formulation	Concentré fluidifiable (SC)	
Récolte	Les grappes de raisins et le feuillage ont été récoltés à des DAAR de 1 jour (raisins non mures), 21 jours (maturité précoce) et 45 jours (maturité tardive).	
Solvants d'extraction	Méthanol (3 \times), méthanol:eau (1:1, v/v, 3 \times), eau (1 \times), acide chlorhydrique 0,1 N (1 \times), hydroxyde de sodium 0,1 N (1 \times), acétone (1 \times)	

Matrice	DAAR (j)	Marqueur MP	Marqueur FP
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Raisins	1 (Non matures)	0,302	0,355
	21 (Maturité précoce)	0,149	0,222
	45 (Maturité)	0,170	0,228
Feuillage	1 (Non matures)	3,974	2,693
	21 (Maturité précoce)	5,186	5,409
	45 (Maturité)	5,337	3,872
Nature des résidus présents dans les pommes			N° de l'ARLA 2961905
Position du marqueur radioactif	[Méthoxyphényl-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur MP; activité spécifique de 3,782 MBq/mg) et [trifluorométhylfluorobenzène-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur FP; activité spécifique de 3,735 MBq/mg)		
Traitement			
Site d'essai	Dans des parcelles à l'extérieur à Porterville (CA)		
Traitement	Trois applications foliaires généralisées aux stades BBCH 79 (2×) et BBCH 81		
Dose totale	Cible : 75 g p.a./ha par dose, pour une dose totale de 225 g p.a./ha		
Formulation	Concentré émulsifiable (EC)		
Récolte	Les pommes ont été récoltées à maturité, aux DAAR de 1, 14, 21 et 35 jours. Le feuillage a été récolté aux DAAR de 14, 30 et 35 jours.		
Solvants d'extraction	Méthanol (3×), méthanol:eau (1:1, v/v; 3×), eau (1×), acide chlorhydrique 0,1 N (1×), hydroxyde de sodium 0,1 N (1×) et acétone (1×).		
Matrice	DAAR (j)	Marqueur MP	Marqueur FP
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Pommes	1	0,151	0,188
	14	0,078	0,077
	21	0,075	0,046
	35	0,093	0,027
Feuillage	14	8,499	4,873
	30	8,209	5,055
	35	6,726	4,530
Nature des résidus présents dans les concombres			N° de l'ARLA 2961907
Position du marqueur radioactif	[Méthoxyphényl-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur MP; activité spécifique de 3,782 MBq/mg) et [trifluorométhylfluorobenzène-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur FP; activité spécifique de 3,735 MBq/mg)		
Traitement			
Site d'essai	Pots indépendants dans une serre du Yorkshire du Nord, en Grande-Bretagne.		
Traitement	Quatre applications foliaires généralisées 50, 64, 78 et 91 jours après le repiquage.		

Dose totale	Dose : 52 à 60 g p.a./ha par dose, pour une dose totale de 221 g p.a./ha (marqueur MP) et 56-58 g p.a./ha par dose pour une dose totale de 228 g p.a./ha (marqueur FP). Les applications ont été faites à 13 et 14 jours d'intervalle.		
Formulation	Concentré émulsifiable (EC)		
Récolte	Les concombres matures ont été récoltés à maturité, au stade BBCH 8, et à des DAAR de 1, 3 et 15 jours. Le feuillage des concombres a été recueilli aux DAAR de 3 et 15 jours.		
Solvants d'extraction	Méthanol (3×), méthanol:eau (1:1, v/v; 3×), acide chlorhydrique 0,1 N (3×) et hydroxyde de sodium 0,1 N (3×).		
Matrice	DAAR (j)	Marqueur MP	Marqueur FP
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Concombres	1	0,012	0,026
	3	0,008	0,006
	15	0,004	0,001
Feuillage	3	2,108	3,238
	15	1,136	1,333
Nature des résidus présents dans la laitue		N° de l'ARLA 2961909	
Position du marqueur radioactif	[Méthoxyphényl-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur MP; activité spécifique de 3,782 MBq/mg) et [trifluorométhylfluorobenzène-U- ¹⁴ C]flutianile (marqueur FP; activité spécifique de 3,735 MBq/mg)		
Traitement			
Site d'essai	Pots dans une serre du Yorkshire du Nord, en Grande-Bretagne.		
Traitement	Cinq applications foliaires généralisées 57, 64, 71, 78 et 85 jours après le repiquage.		
Dose totale	Dose : 42 à 46 g p.a./ha par dose, pour une dose totale de 223 g p.a./ha (marqueur MP) et 45 g p.a./ha par dose pour une dose totale de 225 g p.a./ha (marqueur FP). Les applications ont été faites à 7 jours d'intervalle.		
Formulation	Concentré émulsifiable (EC)		
Récolte	La laitue a été récoltée à maturité, 92 jours après le repiquage (DAAR de 7 jours).		
Solvants d'extraction	Méthanol (3×), méthanol:eau (1:1, v/v; 3×), eau (3×), acide chlorhydrique 0,1 N (3×), hydroxyde de sodium 0,1 N (3×) et acétone.		
Matrice	DAAR (j)	Marqueur MP	Marqueur FP
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Pommes de laitue	7	0,050	0,026
Feuilles extérieures de la laitue	7	2,112	1,937
Résumé des principaux métabolites observés dans les matrices végétales			
Position du marqueur radioactif	Marqueur MP		Marqueur FP
Métabolites observés	Principaux métabolites		
Raisins	Flutianile		Flutianile
Feuillage des vignes	Flutianile		Flutianile
Pommes	Flutianile		Flutianile
Feuillage des pommiers	Flutianile		Flutianile OC 56635 (DAAR de 35 jours seulement)

Concombres	Flutianile Inconnu 5(A) (DAAR de 15 jours seulement)	Flutianile
Feuillage des plants de concombres	Flutianile	Flutianile
Pommes de laitue	Flutianile	Flutianile
Feuilles extérieures de la laitue	Flutianile	Flutianile

Voie métabolique proposée dans les plantes



Stabilité à l'entreposage au congélateur pour les matrices végétales

Matrice d'essai	Analyte(s)	Intervalle d'essai (mois)	Température (°C)	Stabilité démontrée (mois)
Pommes	Flutianile	0, 1, 3, 6, 9, 12 ¹ et 18 ²	-20	18
Raisins	Flutianile	0, 1, 3, 6, 9 et 12 ¹		12
Raisins, jus de raisin et raisins secs	Flutianile	0, 3, 6 et 14,6 ¹		14,6
	OC 56635	0, 3 et ~6 ¹		~6
Courges d'été	Flutianile	~ 13 ²		~13
Concombres	Flutianile	~ 15 ²		~15
Cantaloups	Flutianile	~ 11 ²		~11
Cerises	Flutianile	~ 12 ²		~12
Fraises	Flutianile	~ 12 ²		~12
Radis	Flutianile + OC 56635	0, 1 et 7,3 ²		7,3

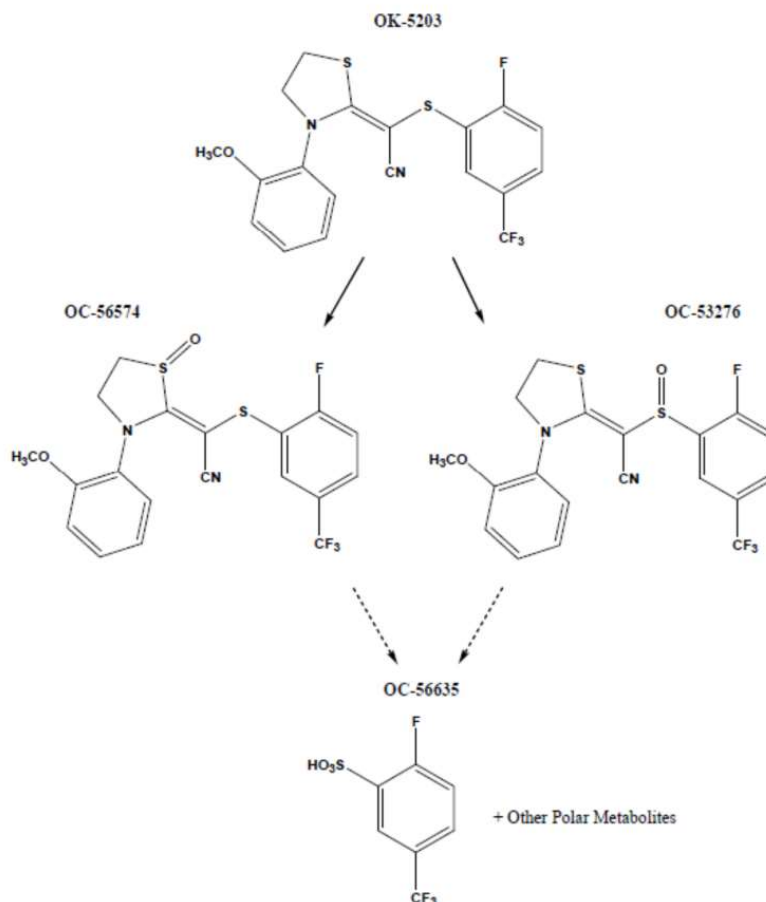
Épinards	Flutianile + OC 56635	0, 1 et 7,3 ²		7,3					
Blé	Flutianile + OC 56635	0, 1, 7 et 8,2 ² (fourrage) 0, 1, 6 et 8,9 ² (foin) 0, 1 et 4,4 ² (paille et grain)		8,2 (fourrage) 8,9 (foin) 4,4 (paille et grain)					
¹ Étude autonome de la stabilité à l'entreposage au congélateur.									
² Données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage au congélateur.									
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur les cucurbitacées			N^{os} de l'ARLA 2962239 (courges d'été), 2962241 (concombres) et 2962243 (cantaloups)						
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2006-2007. Des essais sur le cantaloup ont été réalisés dans les zones de culture nord-américaines 2 (2 essais), 5 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (3 essais), pour un total de 7 essais. Des essais sur le concombre ont été réalisés dans les zones de culture nord-américaines 2 (2 essais), 3 (1 essai), 5 (2 essais) et 6 (1 essai), pour un total de 6 essais; des essais sur la courge d'été ont été réalisés dans les zones de culture nord-américaines 1 (1 essai), 2 (1 essai), 3 (1 essai), 5 (1 essai), 10 (1 essai) et 11 (1 essai), pour un total de 6 essais. Le concentré émulsifiable de flutianile V-10118 a été appliqué cinq fois en pulvérisation foliaire généralisée à raison de 45 g p.a./ha pour une dose d'application saisonnière de 225 g p.a./ha. Les traitements foliaires ont été effectués à intervalle de 7 jours, la dernière application ayant eu lieu environ 0 jour avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé. L'indépendance des essais a été évaluée pour chaque culture représentative des divers groupes de cultures. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de flutianile sur le cantaloup diminuent avec l'allongement des DAAR. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPFE T	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Courges d'été	223 à 229	0	Flutianile	6	< 0,01	0,020	0,01	0,012	0,004
Concombres	221 à 231			6	< 0,01	0,012	0,01	0,010	< 0,001
Cantaloups	224 à 226			7	< 0,01	0,042	0,014	0,018	0,011
n = nombre d'essais indépendants; MPFE T = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type.									
Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.									
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur les cerises			N^o de l'ARLA 2962269						
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2007-2008 dans les zones de culture nord-américaines 1 (1 essai), 5 (2 essais), 9 (1 essai), 10 (2 essais), 11 (1 essai) et 12 (3 essais), pour un total de 10 essais. Cependant, l'indépendance des essais a été évaluée et, compte tenu des essais répétés, il y a eu un total de 8 essais indépendants. Le concentré émulsifiable de flutianile V-10118 a été appliqué quatre fois en pulvérisation foliaire généralisée à raison de 45 g p.a./ha pour une dose d'application saisonnière de 180 g p.a./ha. Les applications ont été effectuées à intervalle de 6 à 8 jours, la dernière application ayant eu lieu environ 2 à 4 jours avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé. Les applications foliaires ont été effectuées à l'aide d'un équipement terrestre à des volumes de pulvérisation concentrés et/ou dilués; les résidus des volumes de pulvérisation dilués et concentrés étaient similaires. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de flutianile sur les cerises diminuent avec l'allongement des DAAR. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									

Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Cerises	157 à 235	2 à 4	Flutianile	8	0,07	0,24	0,11	0,13	0,06
n = nombre d'essais indépendants; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type.									
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur les raisins								N° de l'ARLA 2962271	
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2012 dans les zones de culture nord-américaines 1 (2 essais), 10 (8 essais) et 11 (2 essais), pour un total de 12 essais. Cependant, l'indépendance des essais a été évaluée et, compte tenu des essais répétés, il y a eu un total de 7 essais indépendants. La préparation GATTEN a été appliquée cinq fois en pulvérisation foliaire généralisée à raison de 45 g p.a./ha, pour une dose d'application saisonnière de 224 g p.a./ha. Les traitements foliaires ont été effectués à intervalle de 7 jours, la dernière application ayant eu lieu environ 13 à 15 jours avant la récolte. Un surfactant non ionique a été utilisé dans et sur les raisins dans tous les essais sur les cultures au champ. Les applications foliaires ont été effectuées à l'aide d'un équipement terrestre à des volumes de pulvérisation concentrés et/ou dilués; les résidus des volumes de pulvérisation dilués et concentrés étaient similaires. Les données sur la dissipation des résidus de flutianile dans les raisins sont trop variables pour que l'on puisse évaluer la dissipation en fonction de l'allongement des DAAR. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAA R (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Raisins	211 à 231	13 à 15	Flutianile	7	0,0189	0,3826	0,056	0,101	0,127
n = nombre d'essais indépendants; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type.									
Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.									
Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur les pommes								N° de l'ARLA 2962237	
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2006 dans les zones de culture nord-américaines 1 (3 essais), 2 (1 essai), 5 (2 essais), 9 (1 essai), 10 (1 essai) et 11 (4 essais), pour un total de 12 essais. Cependant, l'indépendance des essais a été évaluée et, compte tenu des essais répétés, il y a eu un total de 9 essais indépendants. Le concentré émulsifiable de flutianile V-10118 a été appliqué quatre fois en pulvérisation foliaire généralisée à raison de 45 g p.a./ha, pour une dose d'application saisonnière de 180 g p.a./ha. Les traitements foliaires ont été effectués à intervalle de 7 jours, la dernière application ayant eu lieu environ 14 jours avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé. Les applications foliaires ont été effectuées à l'aide d'un équipement terrestre à des volumes de pulvérisation concentrés et/ou dilués; les résidus des volumes de pulvérisation dilués et concentrés étaient similaires. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de flutianile dans les pommes diminuaient généralement avec l'allongement des DAAR. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAA R (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Pommes	157 à 191	13 à 15	Flutianile	9	< 0,0185	0,062	0,031	0,036	0,014
n = nombre d'essais indépendants; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type.									
Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ.									

Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus présents sur les fraises				N° de l'ARLA 2962245					
Des essais sur les cultures au champ ont été réalisés en 2006-2007 dans les zones de culture nord-américaines 2 (2 essais), 3 (1 essai), 5 (1 essai), 10 (3 essais) et 12 (1 essai), pour un total de 8 essais. Le concentré émulsifiable de flutianile V-10118 a été appliqué cinq fois en pulvérisation foliaire généralisée à raison de 45 g p.a./ha, pour une dose d'application saisonnière de 225 g p.a./ha. Les traitements foliaires ont été effectués à intervalle de 7 jours, la dernière application ayant eu lieu environ 0 jour avant la récolte. Aucun adjuvant n'a été utilisé. L'indépendance des essais a été évaluée. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de flutianile sur les fraises diminuent avec l'allongement des DAAR. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais sur les cultures au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
Culture	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)					
				n	MPFET	MPEE T	Médian e	Moyenne	É.-T.
Fraises	221 à 232	0	Flutianile	8	0,025	0,17	0,055	0,067	0,047
n = nombre d'essais indépendants; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É.-T. = écart-type.									
Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale – Raisins et pommes				N°s de l'ARLA 2962271 (raisins) et 2962237 (pommes)					
Dans le cas des raisins, des études sur la transformation ont été réalisées à l'aide de la préparation GATTEN à raison de 1 125 g p.a./ha (8 fois la dose maximale saisonnière). Dans le cas des pommes, les études sur la transformation ont été réalisées au flutianile 0.4EC à raison de 898 à 911 g p.a./ha (5 fois la dose maximale saisonnière). Des données appropriées sur la stabilité à l'entreposage sont disponibles pour divers types de cultures afin d'appuyer les intervalles de conservation des aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.									
PAB	Fractions transformées		MPEET _[PAB] (ppm)	Facteur de transformation médian du flutianile		Résidus attendus de flutianile (ppm)			
Raisins	Jus		0,383	0,7		0,27			
	Raisins secs			1,2		0,46			
Pommes	Jus		0,062	0,1		0,01			
	Marc humide			3,3		0,20			
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu confiné – Radis, sorgho et épinards				N° de l'ARLA 2962212					
Position du marqueur radioactif		Marqueur MP (activité spécifique de 2,92 Bq/mg) et marqueur FP (activité spécifique de 2,87 MBq/mg)							
Traitement									
Site d'essai		En serre ou sur des plaques de béton avec écrans pare-pluie en plastique							
Type de sol		Loam sableux							
Traitement		Le sol nu a reçu un traitement de 224 g p.a./ha, puis a été laissé au repos pendant 30, 120 et 365 jours.							
Formulation		Concentré émulsifiable (EC)							
Solvants d'extraction		ACN:eau (50:50, v/v; 2×) et ACN (1×). Les résidus non extractibles de certains échantillons ont été soumis à une hydrolyse acide et basique séquentielle avec du HCl 0,1 N, du NaOH 0,1N, du HCl 6N et du NaOH 6N pendant 2 heures dans les conditions ambiantes, et avec du HCl 6N et du NaOH 6N pendant 2 heures par chauffage à reflux.							

Matrice	Matrice	Marqueur MP			Marqueur FP		
		RRT (ppm)			RRT (ppm)		
		DAP de 30 jours	DAP de 120 jours	DAP de 365 jours	DAP de 30 jours	DAP de 120 jours	DAP de 365 jours
Radis	Tubercules non matures	0,041	0,034	0,004	0,196	0,184	0,024
	Fanes non matures	0,015	0,016	0,003	0,425	0,779	0,586
	Tubercule à maturité	0,005	0,003	0,008	0,040	0,030	0,053
	Fanes à maturité	0,007	0,004	0,004	0,293	0,221	0,335
Épinard	Feuilles non matures	0,007	0,015	0,003	0,160	0,363	0,112
	Feuilles à maturité	0,010	0,006	0,001	0,452	0,138	0,179
Sorgho	Fourrage	0,007	0,005	0,04	0,572	0,463	0,221
	Grain	0,012	0,006	0,002	0,069	0,046	0,041
	Fourrage sec	0,020	0,015	0,010	0,817	0,990	0,545
Résumé des principaux métabolites observés dans les cultures de rotation							
DAP		30 jours		120 jours		365 jours	
Position du marqueur radioactif		Marqueur MP	Marqueur FP	Marqueur MP	Marqueur FP	Marqueur MP	Marqueur FP
Métabolites observés		Principaux métabolites					
Tubercules de radis non matures		Aucun	Aucun	Flutianile ; OC 5237 6	OC 56635	Aucun	OC 56635
Fanes de radis non matures		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Tubercules de radis à maturité		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Fanes de radis à maturité		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Épinards non matures		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Épinards à maturité		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Fourrage de sorgho		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Grain de sorgho		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635
Fourrage sec de sorgho		Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635	Aucun	OC 56635

Voie métabolique proposée dans les cultures de rotation



Données sur les résidus présents dans les cultures de rotation

N° de l'ARLA 3151576

Deux essais ont été réalisés au cours des saisons de croissance de 2014-2016 dans les zones de culture nord-américaines 2 et 10. Du flutianil a été appliqué 5 fois sur une culture principale (concombres) à raison de 44,8 g p.a./ha, pour une application saisonnière totale de 224 g p.a./ha. Les concombres ont été retirés des parcelles entre les 11^e et 30^e jours, entre les 93^e et 121^e jours et entre les 338^e et 368^e jours après le traitement, et toutes les matières végétales des concombres restantes ont été incorporées dans le sol avant le semis des cultures secondaires. Aucun adjuvant n'a été utilisé. On dispose de données d'études concomitantes de la stabilité à l'entreposage étayant les intervalles d'entreposage des essais effectués sur les cultures de rotation au champ. Les échantillons ont été analysés à l'aide d'une méthode d'analyse validée.

Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAP (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	MPFET	MPEET	Moyenne
OC 56635						
Radis (feuille)	224	11 à 30	2	0,034	0,387	0,211
		93 à 121		0,047	0,482	0,265
		338 à 367		0,024	0,125	0,075

Radis (racine)	11 à 30	2	< 0,017	0,129	0,073
	93 à 121		< 0,017	0,088	0,053
	338 à 367		< 0,017	< 0,017	< 0,017
Laitue (feuille)	11	1	< 0,017	< 0,017	< 0,017
	93		< 0,017	< 0,017	< 0,017
	338		< 0,017	< 0,017	< 0,017
Épinards (feuille)	30	1	< 0,017	< 0,017	< 0,017
	121		0,018	0,019	0,019
	367		0,018	0,018	0,018
Blé (fourrage)	11 à 30	2	0,073	0,131	0,102
	93 à 120 ¹		< 0,017	0,103	0,060
	338 à 368		0,042	0,054	0,048
Blé (foin)	11 à 30	2	0,142	0,773	0,458
	93 à 120 ¹		0,137	1,677	0,907
	338 à 368		0,073	0,373	0,223
Blé (paille)	11 à 30	2	0,088	0,652	0,370
	93 à 120 ¹		0,066	0,854	0,460
	338 à 368		0,024	0,783	0,404
Blé (grain)	11 à 30	2	< 0,017	< 0,017	< 0,017
	93 à 120 ¹		< 0,017	< 0,017	< 0,017
	338 à 368		< 0,017	0,021	0,019
Valeurs basées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont considérées comme étant égales à la LQ. n = nombre d'essais indépendants au champ. ¹ La date de semis du blé dans la parcelle ayant un DAP de 120 jours n'a pas été indiquée; par conséquent, le DAP nominal de 120 jours est indiqué.					
D'après les résultats de l'étude d'accumulation au champ, un DAP de 365 jours (12 mois) est requis pour toutes les cultures ne figurant pas sur l'étiquette.					

Tableau 12 Aperçu des propriétés chimiques des résidus présents dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

Études sur les végétaux	
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi Cultures primaires (fruits et cucurbitacées)	Flutianile
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques Cultures primaires (fruits et cucurbitacées)	Flutianile (cucurbitacées) Flutianile + OC 56635 (fruits – cerises, raisins, pommes et fraises)
Profil métabolique dans diverses cultures	Le profil dans diverses cultures n'a pas pu être déterminé, car seules les cultures fruitières (pomme, raisin et concombre) et feuillées (laitue) ont été étudiées. Le métabolisme était similaire dans les cultures fruitières et feuillées.

	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
		Analyse de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,8 mg/kg p.c./j Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 0,244 ppm	Nourrissons de moins de 1 an
Enfants de 1 à 2 ans	0,6		1,5
Enfants de 3 à 5 ans	0,4		1,1
Enfants de 6 à 12 ans	0,1		0,7
Jeunes de 13 à 19 ans	0,1		0,5
Adultes de 20 à 49 ans	0,1		0,7
Adultes de 50 ans et plus	0,1		0,7
Femmes de 13 à 49 ans	0,1		0,7
Population totale	0,1		0,7

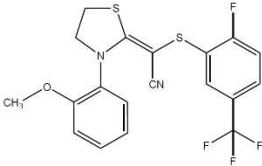
Tableau 13 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance d'essai	Paramètre	Valeur	Produits de transformation (% max. RA)	Classification	N° de l'ARLA*
Transformation abiotique						
Hydrolyse	Flutianile	TD ₅₀ à pH de 4, 7 et 9	> 365 j	Aucun n'a été trouvé.	Persistant	2961747
Phototransformation sur le sol	Flutianile	TD ₅₀	110 j	OC 56635 (10,7) OC 56574 (1,8) OC 53276 (3,3)	Persistant	2961753
Phototransformation dans l'eau	Flutianile	TD ₅₀ dans une eau naturelle pH 7	1,1 j 1,0 j	OC 56635 (71,2) OC 53279 (2,8) Unk AP5A (29,5) Unk AP1B (25,7)	Non persistant	2961749
	Unk AP5A	TD ₅₀ dans une eau naturelle pH 7	3,8 4,4 j	S.O.	Non persistant	
	Unk AP1B	TD ₅₀ dans une eau naturelle pH 7	3,8 j 6,0 j	S.O.	Non persistant	
	OC 56635	TD ₅₀ dans une eau naturelle pH 7	61,9 j 71,3 j	S.O.	Modérément persistant	
Réaction avec les radicaux hydroxyles dans l'air	Flutianile	Demi-vie	0,285 j	S.O.	Non persistant dans l'air	2961751

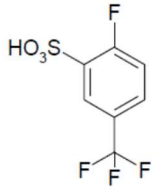
Propriété	Substance d'essai	Paramètre	Valeur	Produits de transformation (% max. RA)	Classification	N° de l'ARLA*
Biotransformation						
Biotransformation dans un sol aérobie	Flutianile	TD ₅₀ Limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % lié à la moyenne	1 114 à 2 855 j 2 410 j	OC 56635 (3,9) OC 56574 (3,4) OC 53276 (2,5) OC 53279 (1,2) CO ₂ (1,2)	Persistant	2961755
Biotransformation dans un sol anaérobie	Flutianile	TD ₅₀ 90° centile de la moyenne	1 460 à 13 191 j 9 512 j	OC 56635 (2,6) OC 56574 (2,2) OC 53276 (1,2) OC 53279 (1,2) CO ₂ (0,9)	Persistant	2961757
Biotransformation en milieu aquatique aérobie	Flutianile	TD ₅₀ pour le système entier 80° centile	236 à 699 j 579 j	OC 56574 (13,7) OC 53276 (7,4) OC 53279 (3,7) CO ₂ (9,2)	Persistant	2961759 ; 2962008
Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	Flutianile	TD ₅₀ pour le système entier	766 à 2 280 j	OC 56574 (6,8) CO ₂ (0,8)	Persistant	2961761
Mobilité						
Adsorption / désorption dans le sol	Flutianile	K _d	384 à 814 L/kg	S.O.	Immobile dans le sol	2961763
		K _{co}	11 779 à 47 320 L/kg			
	OC 56635	K _d	Aucune adsorption – 0,0024 L/kg	S.O.	Très mobile	2961769
		K _{co}	Aucune adsorption – 1,853 L/kg			
OC 56574	K _d	26,7 à 75,4 L/kg	S.O.	Légèrement à faiblement mobile dans le sol	2961767	
	K _{co}	1 278 à 2 090 L/kg				
OC 53276	K _d	10,48 à 43,30 L/kg	S.O.	Faiblement mobile dans le sol	2961765	
	K _{co}	821 à 919 L/kg				

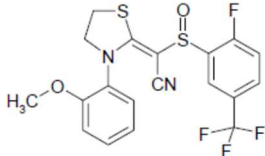
Propriété	Substance d'essai	Paramètre	Valeur	Produits de transformation (% max. RA)	Classification	N° de l'ARLA*
Études sur le terrain						
Dissipation au champ	Flutianile	TD ₅₀ Iowa	312 j	OC 56635 (29,8) OC 56574 (11,4) OC 53276 (14,4)	Persistant Profondeur max. de détection : Iowa : 15 à 30 cm New York : 8 à 15 cm Persistence max. (% après ~365 j) : Iowa – < LQ (359 et 451 j) New York – 20,6 % après 370 j (34,6 % après 460 j)	2961901
		New York	398 j			
		OC 56635	TD ₅₀ Iowa			
	OC 53276	TD ₅₀ Iowa	259 j	S.O.	Persistant Profondeur max. de détection : Iowa : 0 à 8 cm New York : 0 à 8 cm	
Bioconcentration						
Bioconcentration	Flutianile	FBC _k (corps entier) TD ₅₀ épuration	345 L/kg (dose élevée), 380 L/kg (faible dose) 1,87 à 2,03 j	S.O.	Ne devrait pas se bioaccumuler.	2961827

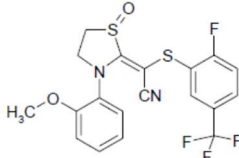
Tableau 13 Produits de transformation

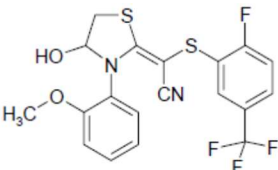
Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
Composé d'origine			
Composé d'origine – flutianile (OK-5203)  Nom CAS : (2Z)-2-[[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phényl]thio]-2-[3-(2-	Hydrolyse (2961747)	pH 4 101,3 (0) pH 7 99,0 (0) pH 9 97,0 (0)	98,1 (5) 96,7 (5) 96,7 (5)
	Phototransformation dans le sol (2961753)	[MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 91,8 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 97,4 (0)	69,1 (45) 68,3 (37)
	Phototransformation en milieu aqueux (2961749)	Eau naturelle [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 99,8 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 94,2 (0) Tampon de pH 7 [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 95,4 (0)	ND (0) ND (0) ND (0)

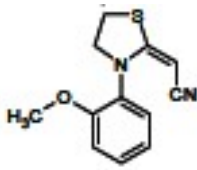
Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile		[CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 95,6 (0)	ND (0)
Nom de l'IUPAC: (2Z)-{[2-fluoro-5-(trifluorométhyl) phényl]sulfanyl}[3-(2-méthoxyphényl)-1,3-thiazolidin-2-ylidène]acétonitrile	Sol aérobie (2961755)	Loam sableux de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 94,2 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 93,7 (0) Loam de l'Iowa [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 92,7 (0) Loam de New York [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 94,4 (0) Sable de Géorgie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 95,4 (0)	74,5 (365) 75,6 (365) 83,1 (365) 85,5 (365) 79,1 (365)
	Sol anaérobie (2961757)	Loam sableux de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 94,0 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 92,4 (0) Loam de l'Iowa [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 95,2 (0) Loam de New York [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 96,2 (0) Sable de Géorgie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 97,1 (0)	85,5 (365) 86,5 (365) 78,8 (365) 91,4 (365) 85,6 (365)
	Milieu aquatique aérobie (2961759) (2962008)	Sable de Floride [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 100,6 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 99,1 (0) Loam de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 98,2 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 98,5 (0) Loam limoneux d'Abbey Lake [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 93,0 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 94,9 (7) Sable de Swiss Lake [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 93,0 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 95,0 (14)	59,2 (370) 49,1 (370) 53,5 (370) 45,3 (370) 79,6 (100) 84,9 (100) 89,0 (100) 88,1 (100)
	Milieu aquatique anaérobie (2961761)	Sable de Floride [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 96,1 (0) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 98,4 (0) Loam de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 99,2 (3) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 96,0 (3, 14)	74,8 (368) 72,1 (368) 69,7 (368) 66,9 (368)
	Études au champ (2961901)	New York 29,0 (0,17) Iowa 55,2 (0,17)	5,2 (460) < LQ (451)
	K _{co} (2961763)	Loam du Derbyshire Sable loameux du Nottinghamshire	11 779

Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
		Loam limoneux de l'Alaska	47 320
		Loam limoneux du Dakota du Nord	22 733
		Loam d'Ushiku	34 229
			18 083
Produits de transformation majeurs (> 10 %)			
OC 56635  Nom de l'IUPAC : acide 2-fluoro-5-(trifluorométhyl)benzènesulfonique	Phototransformation dans le sol (2961753)	[MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 10,7 (37)	S.O. 10,7 (37)
	Phototransformation en milieu aqueux (2961749)	Eau naturelle [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 71,2 (7)	S.O. 59,5 (30)
		Tampon de pH 7 [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 64,6 (18)	S.O. 59,1 (30)
	Sol aérobie (2961755)	Loam sableux de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,3 (365) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 3,9 (365)	0,3 (365) 3,9 (365)
		Loam de l'Iowa [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	S.O.
		Loam de New York [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	S.O.
		Sable de Géorgie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,2 (120)	0 (365)
	Sol anaérobie (2961757)	Loam sableux de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,6 (246) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 2,6 (365)	0,5 (365) 2,6 (365)
		Loam de l'Iowa [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,9 (365)	0,9 (365)
		Loam de New York [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	S.O.
		Sable de Géorgie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 1,0 (365)	1,0 (365)
	Études au champ (2961901)	New York 29,8 (61)	< 10 (LQ, 460)
		Iowa 29,3 (10)	< 10 (LQ, 451)
	K _{co} (2961769)	Aucune adsorption observée.	

Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
<p>OC 53276</p>  <p>Nom de l'IUPAC : (Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylsulfinyl]-2-[3-(2-méthoxyphényl)thiazolidinylidène]acétonitrile</p>	Phototransformation dans le sol (2961753)	[MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianil 2,8 (45) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianil 3,3 (37)	2,8 (45) 3,3 (37)
	Sol aérobie (2961755)	<p>Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 2,5 (365) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 2,2 (365)</p> <p>Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,1 (246)</p> <p>Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,6 (365)</p> <p>Sable de Géorgie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,3 (246)</p>	2,5 (365) 2,2 (365) 0,9 (365) 1,6 (365) 1,2 (365)
	Sol anaérobie (2961757)	<p>Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,6 (246) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 1,0 (246)</p> <p>Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,4 (246)</p> <p>Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,9 (120)</p> <p>Sable de Géorgie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,7 (246, 365)</p>	0,5 (365) 0,5 (365) 0 (365) 0 (365) 0,7 (365)
	Milieu aquatique aérobie (2961759)	<p>Sable de Floride [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil NA [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 1,9 (370)</p> <p>Loam de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil NA [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 4,2 (370)</p> <p>Loam limoneux d'Abbey Lake [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 7,4 (7) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 4,7 (100)</p> <p>Sable de Swiss Lake [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 6,7 (100) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 5,1 (61)</p>	S.O. 1,9 (370) S.O. 4,2 (370) 1,3 (100) 4,7 (100) 6,7 (100) 2,3 (100)
	Études au champ (2961901)	<p>New York 8,2 (61)</p> <p>Iowa 14,4 (0,17)</p>	5,1 (460) 3,3 (451)

Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
	K _{co} (2961765)	Loam du Derbyshire Loam du Nottinghamshire Loam limoneux d'Allemagne	 443,3 919,4 205,3
OC 56574  Nom de l'IUPAC : 1'-oxyde de (Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylthio]-2-[3-(2-méthoxyphényl)-2-thiazolidinylidène]acétonitrile	Phototransformation dans le sol (2961753) Sol aérobie (2961755) Sol anaérobie (2961757) Milieu aquatique aérobie (2961759) (2962008)	[MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,6 (30) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 1,8 (30) Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 3,0 (365) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 3,4 (365) Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,6 (365) Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 2,3 (365) Sable de Géorgie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 2,2 (365) Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,7 (120, 246, 365) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 1,4 (120, 246) Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 0,8 (30, 246) Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 1,1 (120) Sable de Géorgie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 2,2 (246) Sable de Floride [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 9,1 (370) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 8,7 (272, 370) Loam de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 10,7 (370) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 13,7 (272) Loam limoneux d'Abbey Lake [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianil 2,0 (61) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianil 2,2 (30)	 1,5 (45) 1,7 (37) 3,0 (365) 3,4 (365) 1,6 (365) 2,3 (365) 2,2 (365) 0,7 (365) 1,1 (365) 0 (365) 0 (365) 0,9 (365) 9,1 (370) 8,7 (370) 10,7 (370) 10,9 (370) 0,9 (100) 0,6 (100) 2,1 (100) 2,4 (100)

Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
		Sable de Swiss Lake [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 2,9 (7) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 2,4 (100)	
	Milieu aquatique anaérobie (2961761)	Sable de Floride [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 3,2 (101) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 1,3 (368) Loam de Californie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 5,4 (271) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 6,8 (271)	0,9 (368) 1,3 (368) 4,3 (368) 5,9 (368)
	Études au champ (2961901)	New York 5,1 (0,17, 0,33) Iowa 11,4 (1)	< LQ (460) < LQ (451)
	K _{co} (2961767)	Loam du Derbyshire Loam du Nottinghamshire Loam limoneux d'Allemagne	1 566 1 278 2 090
<p>OC 53279</p>  <p>Nom de l'IUPAC : (Z)-2-[2-fluoro-5-(trifluorométhyl)phénylthio]-2-[4-hydroxy-3-(2-méthoxyphényl)thiazolidinylidène]acétonitrile</p>	<p>Phototransformation en milieu aqueux (2961749)</p> <p>Sol aérobie (2961755)</p> <p>Sol anaérobie (2961757)</p>	<p>Eau naturelle [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile NA [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianile 2,2 (1) Tampon de pH 7 [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 2,8 (7) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianile 2,3 (2) Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,9 (246) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianile 1,2 (246) Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,5 (365) Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,7 (365) Sable de Géorgie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,5 (246, 365) Loam sableux de Californie [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,9 (246) [CF₃Ph-U-¹⁴C]-flutianile 1,2 (246) Loam de l'Iowa [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,4 (246) Loam de New York [MeOPh-U-¹⁴C]-flutianile 0,7 (246)</p>	<p>S.O. ND (30) ND (30) ND (30) 0 (365) 0,9 (365) 0,5 (365) 0,7 (365) 0,5 (365) 0,8 (365) 0,8 (365) 0 (365) 0 (365) 0,4 (365)</p>

Nom, code et structure du produit chimique	Étude (n° de l'ARLA)	% max. RA (j)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude en jours)
		Sable de Géorgie [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,8 (246)	
	Milieu aquatique aérobie (2962008)	Loam limoneux d'Abbey Lake [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 0,1 (61) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 17,0 (61)	ND (100) 0,3 (100)
Unk AP5A 	Phototransformation en milieu aqueux (2961749)	Eau naturelle [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 24,4 (2) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	ND (30) S.O.
		Tampon de pH 7 [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 29,5 (1) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	ND (30) S.O.
Unk AP1B	Phototransformation en milieu aqueux (2961749)	Eau naturelle [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 10,3 (1)	S.O. ND (30)
		Tampon de pH 7 [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile 25,7 (2)	S.O. ND (30)
Produits de transformation mineurs (< 10 %)			
Unk AP6A	Phototransformation en milieu aqueux (2961749)	Eau naturelle [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile 4,2 (7) [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	ND (30) S.O.
		Tampon de pH 7 [MeOPh-U- ¹⁴ C]-flutianile NA [CF ₃ Ph-U- ¹⁴ C]-flutianile NA	S.O. S.O.

RA = radioactivité appliquée; LQ = limite de détection; ND = non détecté; S.O. = sans objet.

Tableau 15 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Invertébrés					
<i>Lombric, Eisenia fetida</i>	Aiguë, 14 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 1 000 mg p.a./kg p.s. de sol*	S.O.	2962012
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CL ₅₀ > 1 000 mg/kg p.s. de sol*	S.O.	2962014
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CL ₅₀ > 1 000 mg/kg p.s. de sol*	S.O.	2962020
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CL ₅₀ > 1 000 mg/kg p.s. de sol*	S.O.	2962022

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,3 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 12,5 mg p.a./kg p.s. de sol	S.O.	2962024
	Chronique, 56 j	OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CSENO = 100 mg/kg p.s. de sol*	S.O.	2962026
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i> – Adulte	Voie orale, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille*	Quasi non toxique	2961850
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	DL ₅₀ > 21,7 µg p.a./abeille*	Quasi non toxique	2962048
	Voie orale, 10 j	GATTEN (PC; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ > 22,1 µg p.a./abeille*	Quasi non toxique	2961857
	Contact, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille*	Quasi non toxique	2961850
GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)		DL ₅₀ > 50 µg p.a./abeille*	Quasi non toxique	2962048	
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i> – Larve	Voie orale, 72 h (une seule exposition)	GATTEN (PC; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ = 8,19 µg p.a./larve	Modérément toxique	2961852
	Voie orale, 120 h (expositions répétées)	GATTEN (PC; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ = 10,4 µg p.a./larve	Modérément toxique	2961854
	22 j – Couvain / ruche	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	DSEO = 44 µg p.a./larve*	S.O.	2962018
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Contact, 14 j (plaque de verre)	GATTEN (PC; pureté : 4,77 % p/p)	DE ₅₀ = 950,5 g p.a./ha	S.O.	2962030
Puceron parasitoïde, <i>Aphidius rhopalosiphii</i>	Contact, 48 h (plaque de verre)	GATTEN (PC; pureté : 4,77 % p/p)	DAL ₅₀ = 236,1 g p.a./ha	S.O.	2962028
Collembole, <i>Folsomia candida</i>	Chronique, 28 j	OC 53276 (PT; pureté : 4,99 % p/p)	CSEO _{reproduction} = 8,00 mg/kg p.s. de sol	S.O.	2962032
Oiseaux					
Canard colvert, <i>Anas platyrhynchos</i>	Régime alimentaire, 8 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ > 2 718 mg p.a./kg p.c./j*	Quasi non toxique	2961839
	Reproduction, 20 semaines	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	DSENO = 259,9 mg p.a./kg p.c./j*	S.O.	2961848
Colin de Virginie, <i>Colinus virginianus</i>	Aiguë, voie orale	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ > 2 250 mg pa./kg*	Quasi non toxique	2961834

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	Régime alimentaire, 8 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,7 % p/p)	DL₅₀ > 1 485 mg p.a./kg p.c./j	Quasi non toxique	2961842
	Reproduction, 20 semaines	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DSENO = 184,6 mg p.a./kg p.c./j*	S.O.	2961846
Diamant mandarin, <i>Taeniopygia guttata</i>	Aiguë, voie orale	Flutianile (PAQT; pureté : 99,54 % p/p)	DL₅₀ > 2 000 mg p.a./kg*	Quasi non toxique	2961837
Mammifères					
Rat surmulot, <i>Rattus norvegicus</i>	Aiguë, voie orale	Flutianile (PAQT; pureté : 99 % p/p)	DL₅₀ > 5 000 mg p.a./kg p.c.*	Quasi non toxique	2961735
	Reproduction	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DSENO = 1 286 mg p.a./kg p.c./j*	S.O.	2961954
Plantes vasculaires					
10 espèces de plantes vasculaires	Levée des plantules, 21 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	DE₂₅ > 42,59 g p.a./ha	S.O.	2961860
	Vigueur végétative, 21 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	DE₂₅ > 42,59 g p.a./ha	S.O.	2961862

PAQT = principe actif de qualité technique; PC = préparation commerciale; PT = produit de transformation; S.O. = sans objet.

^a Classification d'Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA des États-Unis pour les autres, le cas échéant.

* Aucun effet toxique notable dans aucun traitement. Les valeurs en caractères gras ont été reprises dans l'évaluation des risques.

Tableau 16 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CE₅₀ > 0,0065 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961771
		Flutianile (PAQT; pureté : 99,38 % p/p)	CE ₅₀ > 0,95 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961773
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 p/p)	CE₅₀ = 0,044 mg p.a./L	Extrêmement toxique	2961781
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CE₅₀ > 96,8 mg/L*	Quasi non toxique	2961775

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE ₅₀ > 4,59 mg/L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961777
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CE ₅₀ > 3,35 mg/L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961779
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CSENO = 0,00711 mg p.a./L*	S.O.	2961817
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSENO ≥ 101 mg/L*	S.O.	2961819
Puceron non piqueur, <i>Chironomus riparius</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSENO _{levée} = 114 mg p.a./kg	S.O.	2961829
Amphipode, <i>Hyalella azteca</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 13 mg p.a./kg	S.O.	2961831
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux interstitielles	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,021 mg p.a./L	S.O.	2961831
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux sus- jacentes	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,0056 mg p.a./L	S.O.	2961831
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 0,014 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961791
			CL ₅₀ > 0,90 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961793
		GATTEN (PC; Pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ = 0,0522 mg p.a./L	Extrêmement toxique	2961809
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CL ₅₀ > 102 mg/L*	Quasi non toxique	2961799

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
		OC56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CL₅₀ > 3,33 mg/L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961803
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CL₅₀ > 4,14 mg/L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961805
	Chronique, 28 j	OC 56635 (PT; pureté : 99,9% p/p)	CSEO = 99,2 mg/L*	S.O.	2962010
Mené tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL₅₀ > 0,00522 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961795
		Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CL ₅₀ > 0,79 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961815
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CL ₅₀ > 102 mg/L*	Quasi non toxique	2961801
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO_{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	S.O.	2961823
Carpe, <i>Cyprinus carpio</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,38 % p/p)	CL ₅₀ > 0,87 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961797
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ = 0,158 mg p.a./L	Très toxique	2961811
Algue d'eau douce, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CE ₅₀ > 0,330 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961867
			CE₅₀ > 0,0137 mg p.a./L CSENO _{biomasse} = 0,0008 mg p.a./L	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961870
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,240 mg p.a./L CSEO _{taux de croissance, rendement} = 0,00663 mg p.a./L	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961890
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CE₅₀ > 994 mg/L	Quasi non toxique	2961874
	Aiguë, 72 h	OC56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE₅₀ = 2,109 mg/L	Modérément toxique	2961878

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
		OC 53276 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE₅₀ > 4,28 mg/L	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961882
Cyanobactéries d'eau douce, <i>Anabaena flos- aquae</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,217 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961899
Diatomée d'eau douce, <i>Navicula pelliculosa</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,240 mg p.a./L CSEO _{taux de croissance,} rendement = 0,0724 mg p.a./L	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961897
Lenticule bossue, <i>Lemna gibba</i>	Substance dissoute, 7 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE₅₀ > 0,214 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961864
Espèces marines					
Mysidacé d'eau salée, <i>Americamysis bahia</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,0 % p/p)	CE ₅₀ > 0,62 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961787
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,057 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961789
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO_{croissance} = 0,0456 mg p.a./L	S.O.	2961821
Huitre, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CE₅₀ > 0,019 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961783
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE₅₀ > 0,036 mg p.a./L CSEO _{croissance} = 0,014 mg p.a./L	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961785
Amphipode, <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSENO_{reproduction} = 11 mg p.a./kg	S.O.	2962016
Méné tête-de- mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,0 % p/p)	CL₅₀ > 0,85 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961807
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CL₅₀ > 0,077 mg p.a./L*	Non toxique jusqu'à la limite de solubilité	2961813
	Chronique, 34 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO_{croissance} = 0,070 mg p.a./L	S.O.	2961825

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Diatomée d'eau salée, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ = 0,132 mg p.a./L	Très toxique	2961894

PAQT = principe actif de qualité technique; PC = préparation commerciale; PT = produit de transformation; S.O. = sans objet.

^a Classification de l'EPA des États-Unis, le cas échéant.

* Aucun effet toxique dans aucun traitement. Les valeurs en caractères gras ont été reprises dans l'évaluation des risques.

Tableau 17 Critères d'effet et facteurs d'incertitude utilisés pour établir les paramètres d'effet aux fins de l'évaluation des risques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Organismes terrestres						
Invertébrés						
Lombric, <i>Eisenia fetida</i>	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,3 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 12,5 mg p.a./kg p.s. de sol	1	12,5 mg p.a./kg p.s. de sol	1,0
	Chronique, 56 j	OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CSEO = 100 mg/kg p.s. de sol	1	100 mg/kg p.s. de sol	1,0
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i>	Voie orale, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ 48 h > 100 µg p.a./abeille	1	> 100 µg p.a./abeille	0,4
		GATTEN (P C; pureté : 4,99 % p/p)	DL ₅₀ 48 h > 21,7 µg p.a./abeille	1	> 21,7 µg p.a./abeille	0,4
	Contact, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ 48 h > 100 µg p.a./abeille	1	> 100 µg p.a./abeille	0,4
		GATTEN (P C; pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ 48 h > 50 µg p.a./abeille	1	> 50 µg p.a./abeille	0,4
	Voie orale, 10 j	GATTEN (P C; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ > 22,1 µg p.a./abeille	1	> 22,1 µg p.a./abeille	1,0
	Voie orale, 72 h – exposition unique de larves	GATTEN (P C; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ = 8,19 µg p.a./larve	1	8,19 µg p.a./larve	0,4

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
	22 j, couvain / ruche	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	DSEO = 44 µg p.a./larve	1	44 µg p.a./larve	1,0
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Contact, 14 j	GATTEN (P C; pureté : 4,77 % p/p)	DE ₅₀ = 950,5 g p.a./ha	1	950,5 g p.a./ha	2,0
Puceron parasitoïde, <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	Contact, 48 h	GATTEN (P C; pureté : 4,77 % p/p)	DAL ₅₀ = 236,1 g p.a./ha	1	236,1 g p.a./ha	2,0
Collembole, <i>Folsomia candida</i>	Chronique, 28 j	OC 53276 (PT; pureté : 4,99 % p/p)	CSEO _{reproduction} = 8,00 mg/kg p.s. de sol	1	8,00 mg/kg p.s. de sol	2,0
Oiseaux						
Colin de Virginie, <i>Colinus virginianus</i>	Régime alimentaire, 8 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,7 % p/p)	DL ₅₀ > 1 485 mg p.a./kg p.c./j	10	> 148,5 mg p.a./kg p.c./j	1,0
	Reproduction, 20 semaines	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DSENO = 184,6 mg p.a./kg p.c./j	1	184,6 mg p.a./kg p.c./j	1,0
Diamant mandarin, <i>Taeniopygia guttata</i>	Aiguë, voie orale	Flutianile (PAQT; pureté : 99,54 % p/p)	DL ₅₀ > 2 000 mg p.a./kg	10	> 200 mg p.a./kg	1,0
Mammifères						
Rat surmulot, <i>Rattus norvegicus</i>	Aiguë, voie orale	Flutianile (PAQT; pureté : 99 % p/p)	DL ₅₀ > 5 000 mg p.a./kg p.c.	10	> 500 mg p.a./kg p.c.	1,0
	Reproduction	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DSENO = 1 286 mg p.a./kg p.c./j	1	131 mg p.a./kg p.c./j	1,0
Plantes vasculaires						
10 espèces de plantes vasculaires	Levée des plantules, 21 j	GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	DE ₂₅ > 42,59 g p.a./ha	1	> 42,59 g p.a./ha	1,0
	Vigueur végétative, 21 j	GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	DE ₂₅ > 42,59 g p.a./ha	1	> 42,59 g p.a./ha	1,0

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CE ₅₀ > 0,0065 mg p.a./L	2*	> 0,00325 mg p.a./L	1,0
		GATTEN (P C; pureté : 4,99 p/p)	CE ₅₀ = 0,044 mg p.a./L	2	0,022 mg p.a./L	1,0
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CE ₅₀ > 96,8 mg/L	2	> 48,4 mg/L	1,0
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE ₅₀ > 4,59 mg/L	2	> 2,295 mg/L	1,0
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CE ₅₀ > 3,35 mg/L	2	> 1,675 mg/L	1,0
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CSEO = 0,00711 mg p.a./L	1	0,00711 mg p.a./L	1,0
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSENO = 101 mg/L	1	101 mg/L	1,0
Amphipode, <i>Hyaella azteca</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 13 mg p.a./kg	1	13 mg p.a./kg	1,0
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux interstitielles	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,021 mg p.a./L	1	0,021 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux sus-jacentes	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,0056 mg p.a./L	1	0,0056 mg p.a./L	1,0
Poissons						
Truite arc-en-ciel,	Aiguë, 96 h	GATTEN (P C; pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ = 0,0522 mg p.a./L	10	0,00522 mg p.a./L	1,0

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
<i>Oncorhynchus mykiss</i>		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CL ₅₀ > 102 mg/L	10	> 10,2 mg/L	1,0
		OC56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CL ₅₀ > 3,33 mg/L	10	> 0,333 mg/L	1,0
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CL ₅₀ > 4,14 mg/L	10	> 0,414 mg/L	1,0
	Chronique, 28 j	OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSEO = 99,2 mg/L	1	99,2 mg/L	1,0
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	10*	> 0,000522 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	1	0,00224 mg p.a./L	1,0
Amphibiens						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i> ³	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ = 0,0522 mg p.a./L	10	0,00522 mg p.a./L	1,0
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CL ₅₀ > 102 mg/L	10	> 10,2 mg/L	1,0
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CL ₅₀ > 3,33 mg/L	10	> 0,333 mg/L	1,0
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CL ₅₀ > 4,14 mg/L	10	> 0,414 mg/L	1,0
	Chronique, 28 j	OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSEO = 99,2 mg/L	1	99,2 mg/L	1,0
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ³	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	10*	> 0,000522 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	1	0,00224 mg p.a./L	1,0

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Végétaux						
Algue d'eau douce, <i>Pseudokirchnerie lla subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CE ₅₀ > 0,0137 mg p.a./L	2	> 0,00685 mg p.a./L	1,0
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CE ₅₀ > 994 mg/L	2	> 497 mg/L	1,0
	Aiguë, 72 h	OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE ₅₀ = 2,109 mg/L	2	1,0545 mg/L	1,0
		OC 53276 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	CE ₅₀ > 4,28 mg/L	2	> 2,14 mg/L	1,0
Lenticule bossue, <i>Lemna gibba</i>	Substance dissoute, 7 j	GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,214 mg p.a./L	2	> 0,107 mg p.a./L	1,0
Organismes marins						
Invertébrés						
Mysidacé d'eau salée, <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,0456 mg p.a./L	1	0,0456 mg p.a./L	1,0
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CE ₅₀ > 0,019 mg p.a./L	2*	> 0,0095 mg p.a./L	1,0
		GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	CE ₅₀ > 0,036 mg p.a./L	2	> 0,018 mg p.a./L	1,0
Amphipode, <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 11 mg p.a./kg	1	11 mg p.a./kg	1,0
Poissons						
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,0 % p/p)	CL ₅₀ > 0,85 mg p.a./L	10	> 0,085 mg p.a./L	1,0
		GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	CL ₅₀ > 0,077 mg p.a./L	10*	> 0,0077 mg p.a./L	1,0
	Chronique, 34 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,070 mg p.a./L	1	0,07 mg p.a./L	1,0

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	FI appliqué ¹	Paramètre d'effet	NP ²
Végétaux						
Diatomée d'eau salée, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (P C; pureté : 4,97 % p/p)	CE _{50b} = 0,132 mg p.a./L	2	0,066 mg p.a./L	1,0

PAQT = principe actif de qualité technique; PC = préparation commerciale; PT = produit de transformation.

¹ FI = facteur d'incertitude.

² NP = niveau préoccupant.

³ Espèce utilisée en substitution pour les amphibiens.

* FI retiré en vue d'une caractérisation approfondie.

Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	Risque
Invertébrés						
Lombric, <i>Eisenia fetida</i>	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,3 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 12,5 mg p.a./kg p.s. de sol	0,077 mg p.a./kg p.s. de sol	0,01	Non
	Chronique, 56 j	OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CSEO = 100 mg/kg p.s. de sol	0,080 mg/kg p.s. de sol	0,01	Non
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i>	Voie orale, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	1,002 µg p.a./abeille	< 0,01	Non
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	DL ₅₀ > 21,7 µg p.a./abeille	1,002 µg p.a./abeille	< 0,05	Non
	Contact, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	0,084 µg p.a./abeille	< 0,01	Non
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	CL ₅₀ > 50 µg p.a./abeille	0,084 µg p.a./abeille	< 0,01	Non
	Voie orale, 10 j	GATTEN (PC; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ > 22,1 µg p.a./abeille	1,002 µg p.a./abeille	< 0,05	Non
	Voie orale, 72 h – exposition unique de larves	GATTEN (PC; pureté : 4,71 % p/p)	DL ₅₀ = 8,19 µg p.a./larve	0,425 µg p.a./larve	0,05	Non
	22 j, couvain / ruche	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	DSEO = 44 µg p.a./larve	0,425 µg p.a./larve	0,01	Non
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Contact, 14 j	GATTEN (PC; Pureté : 4,77 % p/p)	DE ₅₀ = 950,5 g p.a./ha	83,01 g p.a./ha	0,09	Non

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	Risque
Puceron parasitoïde, <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	Contact, 48 h	GATTEN (PC; Pureté : 4,77 % p/p)	DAL ₅₀ = 236,1 g p.a./ha	83,01 g p.a./ha	0,35	Non
Collembole, <i>Folsomia candida</i>	Chronique, 28 j	OC 53276 (PT; pureté : 4,99 % p/p)	CSEO _{reproduction} = 8,00 mg/kg p.s. de sol	0,080 mg/kg p.s. de sol	0,01	Non
Plantes vasculaires						
10 espèces de plantes vasculaires	Levée des plantules, 21 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	DE ₂₅ > 42,59 g p.a./ha	Cucurbitacées – au champ : 174,3 g p.a./ha	< 4,09	Oui
				Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 19,17 g p.a./ha	< 0,45	Non
				Cerises et raisins – au champ : 139,6 g p.a./ha	< 3,28	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 103,3 g p.a./ha	< 2,43	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 82,35 g p.a./ha	< 1,93	Oui
	Vigueur végétative, 21 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	DE ₂₅ > 42,59 g p.a./ha	Cucurbitacées – au champ : 83,01 g p.a./ha	< 1,95	Oui
				Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 9,13 g p.a./ha	< 0,21	Non
				Cerises et raisins – au champ : 78,00 g p.a./ha	< 1,83	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 57,70 g p.a./ha	< 1,35	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin	< 1,08	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹	QR ²	Risque
				de saison) : 46,01 g p.a./ha		

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. La CEE pour le sol de 0,077 mg p.a./kg a été calculée en fonction de la dose foliaire maximale proposée de 5 applications de 35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours, compte tenu de la dégradation du sol d'après la limite supérieure (90^e centile) de l'intervalle lié à la moyenne des demi-vies représentatives dans un sol aérobie établie à 2 410 jours, et a servi à mesurer les effets sur les organismes vivant dans le sol et la levée des plantules. Pour calculer la concentration, on a supposé que le produit était uniformément réparti dans les 0 à 15 cm supérieurs d'un sol d'une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

On a calculé la CEE foliaire de 83,01 g p.a./ha en fonction de la dose d'application cumulative maximale, compte tenu de la dissipation entre les applications et d'après la demi-vie de dissipation foliaire par défaut de 10 jours, et on l'a utilisée pour mesurer les effets sur les organismes vivant sur les feuilles, ainsi que les effets sur la vigueur végétative.

Les CEE pour les pollinisateurs ont été calculées d'après la dose maximale d'application unique de 35 g p.a./ha comme suit :

$$\begin{aligned} \text{Exposition estimée par contact} &= 2,4 \mu\text{g p.a./abeille} \times 0,0035 \text{ g p.a./ha}; \\ \text{Exposition estimée par voie alimentaire} &= 98 \mu\text{g p.a./g} \times 0,292 \text{ g/j} \times 0,0035 \text{ g p.a./ha}; \\ \text{Exposition estimée du couvain} &= 98 \mu\text{g p.a./g} \times 0,124 \text{ g/j} \times 0,0035 \text{ g p.a./ha}. \end{aligned}$$

Pour ce qui est de la caractérisation approfondie des CEE en ce qui concerne l'exposition hors champ des plantes terrestres non ciblées, on s'est appuyé sur un facteur de dérive de 11 % pour les applications sur les cucurbitacées par rampe de pulvérisation au sol avec des gouttelettes de calibre fin selon la classification de l'ASAE et sur un facteur de dérive de 74 % et de 59 % pour les applications sur les cerises et les raisins par pulvérisateur pneumatique. En ce qui concerne la caractérisation approfondie des risques, la dose d'application sur les cerises et les raisins (4 × 35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours) a été modélisée.

On a calculé les CEE des produits de transformation de manière prudente en supposant que 100 % du flutianil appliqué était instantanément transformé en produit de transformation sur la base des rapports des masses moléculaires.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 2,0 pour les arthropodes utiles, 0,4 pour l'exposition aiguë des abeilles et 1,0 pour toutes les autres expositions). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Pour les groupes où le NP est dépassé (QR > 1), une caractérisation plus poussée du risque est effectuée.

Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.) ^a	QR	NP	NP dépassé
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë	> 200,0	Insectivore	6,76	< 0,03	1	Non
Reproduction	186,2	Insectivore	6,76	0,04	1	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Aiguë	> 200,0	Insectivore	5,27	< 0,03	1	Non
Reproduction	186,2	Insectivore	5,27	0,03	1	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 200,0	Herbivore (graminées courtes)	3,41	< 0,02	1	Non
Reproduction	186,2	Herbivore (graminées courtes)	3,41	0,02	1	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë	> 5 000	Insectivore	3,89	< 0,01	1	Non
Reproduction	131	Insectivore	3,89	< 0,01	1	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë	> 5 000	Herbivore (graminées courtes)	7,54	< 0,02	1	Non
Reproduction	131	Herbivore (graminées courtes)	7,54	0,01	1	Non

Organisme	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.) ^a	QR	NP	NP dépassé
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 5 000	Herbivore (graminées courtes)	4,03	< 0,01	1	Non
Reproduction	131	Herbivore (graminées courtes)	4,03	< 0,01	1	Non

1) EJE = exposition journalière estimée par le régime alimentaire, calculée à l'aide de la formule suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour la catégorie d'oiseaux génériques dont le poids corporel (p.c.) est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation applicable aux « passereaux »; pour la catégorie d'oiseaux génériques dont le p.c. est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation applicable à « tous les oiseaux » :

Équation des « passereaux » (p.c. ≤ 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,398 \text{ (p.c. en g)}^{0,850}$.

Équation pour « tous les oiseaux » (p.c. > 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,648 \text{ (p.c. en g)}^{0,651}$.

Pour les mammifères, on a utilisé l'équation applicable à « tous les mammifères » : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,235 \text{ (p.c. en g)}^{0,822}$.

Concentration estimée dans l'environnement (CEE) : concentration de pesticide dans les aliments, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher *et al.* (1994). À l'étape de l'évaluation préliminaire, les aliments appropriés représentatifs de la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire sont utilisés.

Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} > 0,00325 \text{ mg p.a./L}$	0,022	< 6,62	Oui
		GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} = 0,022 \text{ mg p.a./L}$	0,022	0,98	Non
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} > 48,4 \text{ mg/L}$	0,012	< 0,01	Non
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} > 2,295 \text{ mg/L}$	0,022	< 0,01	Non
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} > 1,675 \text{ mg/L}$	0,022	< 0,01	Non
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CSEO = 0,00711 mg p.a./L	0,022	3,03	Oui
OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)		CSENO = 101 mg/L	0,012	0,01	Non	
<i>Amphipode, Hyalella azteca</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	$CSENO_{\text{reproduction}} = 13 \text{ mg p.a./kg}$	0,077	0,01	Non
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux interstitielles	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	$CSENO_{\text{reproduction}} = 0,021 \text{ mg p.a./L}$	0,022	1,02	Oui
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux sus-jacentes	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	$CSENO_{\text{reproduction}} = 0,0056 \text{ mg p.a./L}$	0,022	3,84	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Poissons						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	1/10 CL ₅₀ = 0,00522 mg p.a./L	0,022	4,12	Oui
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 10,2 mg/L	0,012	< 0,01	Non
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,333 mg/L	0,022	< 0,07	Non
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,414 mg/L	0,022	< 0,05	Non
	Chronique, 28 j	OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSEO = 99,2 mg/L	0,012	0,01	Non
Tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,000522 mg p.a./L	0,022	< 41,2	Oui
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	0,022	8,96	Oui
Amphibiens						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i> ³	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	1/10 CL ₅₀ = 0,00522 mg p.a./L	0,115	21,98	Oui
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 10,2 mg/L	0,066	< 0,01	Non
		OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,333 mg/L	0,119	< 0,34	Non
		OC 53276 (PT; pureté : 99,16 % p/p)	CL ₅₀ > 4,14 mg/L	0,119	< 0,29	Non
	Chronique, 28 j	OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	CSEO = 99,2 mg/L	0,066	0,01	Non
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ³	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	0,115	< 220	Oui
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	0,115	47,8	Oui
Végétaux						
Algue d'eau douce, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	½ CE ₅₀ > 0,00685 mg p.a./L	0,022	< 3,14	Oui
		OC 56635 (PT; pureté : 99,9 % p/p)	½ CE ₅₀ > 497 mg/L	0,012	< 0,01	Non
	Aiguë, 72 h	OC 56574 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	½ CE ₅₀ = 1,0545 mg/L	0,022	0,02	Non
		OC 53276 (PT; pureté : 99,76 % p/p)	½ CE ₅₀ > 2,14 mg/L	0,022	< 0,01	Non

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	NP dépassé
Lenticule bossue, <i>Lemna gibba</i>	Substance dissoute, 7 j	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	½ CE ₅₀ > 0,107 mg p.a./L	0,022	< 0,20	Non
Organismes marins						
Invertébrés						
Mysidacé d'eau salée, <i>Americamysis bahia</i>	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,0456 mg p.a./L	0,022	0,47	Non
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	½ CE ₅₀ > 0,0095 mg p.a./L	0,022	< 2,26	Oui
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	½ CE ₅₀ > 0,018 mg p.a./L	0,022	< 1,20	Oui
Amphipode, <i>Leptocheirus plumulosus</i>	Chronique, 28 j – sédiments enrichis : sédiments	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 11 mg p.a./kg	0,077	0,01	Non
Poissons						
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,0 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,085 mg p.a./L	0,022	< 0,25	Non
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,0077 mg p.a./L	0,022	< 2,79	Oui
	Chronique, 34 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,43 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,070 mg p.a./L	0,022	0,31	Non
Végétaux						
Diatomée d'eau salée, <i>Skeletonema costatum</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	½ CE _{50b} = 0,066 mg p.a./L	0,022	0,33	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. On a utilisé une CEE de 0,022 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm afin d'évaluer les risques pour tous les organismes, sauf les amphibiens, pour lesquels on a plutôt utilisé une CEE de 0,115 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm. On a supposé par prudence que les concentrations dans les sédiments et les eaux interstitielles étaient respectivement égales aux CEE dans le sol et dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, soit de 0,077 mg p.a./kg et de 0,022 mg p.a./L. On a calculé les CEE des produits de transformation de manière prudente en supposant que 100 % du flutianile appliqué était instantanément transformé en produit de transformation sur la base des rapports des masses moléculaires.

² QR = Quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1,0 pour tous les organismes aquatiques). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Pour les groupes où le NP est dépassé (QR > 1), une caractérisation plus poussée du risque est effectuée.

³ Espèce de substitution représentative des amphibiens.

Tableau 21 Évaluation approfondie des risques que pose la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CE ₅₀ > 0,0065 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	< 0,36	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	<1,97	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010	< 1,57	Oui
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CSEO = 0,00711 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	0,33	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	1,80	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisation pneumatique en fin de saison) : 0,010	1,43	Oui
Amphipode, <i>Hyaella azteca</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux interstitielles	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,021 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	0,11	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	0,61	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur	0,49	Non

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux sus-jacentes	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CSENO _{reproduction} = 0,0056 mg p.a./L	pneumatique en fin de saison) : 0,010		
				Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	0,42	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	2,28	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010	1,82	Oui
Poissons						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	1/10 CL ₅₀ = 0,00522 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	0,45	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	2,45	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010	1,95	Oui
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	< 0,45	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	< 2,45	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010	< 1,95	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
				fin de saison) : 0,010		
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	0,99	Non
Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013				5,33	Oui	
Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010				4,25	Oui	
Amphibiens						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i> ³	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,99 % p/p)	1/10 CL ₅₀ = 0,00522 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,013	2,42	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,068	13,1	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,054	10,4	Oui
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ³	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,013	< 2,42	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,068	< 13,1	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,054	< 10,4	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,013	5,26	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,068	28,4	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,054	22,7	Oui
Végétaux						
Algue d'eau douce, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	$\frac{1}{2}$ CE ₅₀ > 0,00685 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,002	< 0,35	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,013	< 1,87	Oui
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,010	< 1,49	Oui
Organismes marins (d'après la dose maximale d'application unique)						
Invertébrés						
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CE ₅₀ > 0,019 mg p.a./L	Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,0005	< 0,03	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,003	< 0,17	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,003	< 0,14	Non

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
				Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,0005	< 0,03	Non
		GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	$\frac{1}{2} CE_{50} > 0,018$ mg p.a./L	Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,003	< 0,18	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,003	< 0,14	Non
Poissons						
				Cucurbitacées – hors champ (rampe de pulvérisation) : 0,0005	< 0,01	Non
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC; pureté : 4,97 % p/p)	$CL_{50} > 0,077$ mg p.a./L	Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en début de saison) : 0,003	< 0,04	Non
				Cerises et raisins – hors champ (pulvérisateur pneumatique en fin de saison) : 0,003	< 0,03	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. On a utilisé une CEE de 0,022 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm afin d'évaluer les risques pour tous les organismes, sauf les amphibiens, pour lesquels on a utilisé une CEE de 0,115 mg p.a./L pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm. On a supposé par prudence que la concentration dans les eaux interstitielles était égale à la CEE pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, soit de 0,022 mg p.a./L. Pour ce qui est de la caractérisation approfondie des CEE en ce qui concerne l'exposition hors champ des plantes terrestres non ciblées, on s'est appuyé sur un facteur de dérive de 11 % pour les applications sur les cucurbitacées par rampe de pulvérisation au sol avec des gouttelettes de calibre fin selon la classification de l'ASAE et sur un facteur de dérive de 74 % et de 59 % pour les applications sur les cerises et les raisins par pulvérisation pneumatique. En ce qui concerne la caractérisation approfondie des risques, la dose d'application sur les cerises et les raisins (4×35 g p.a./ha à intervalle de 7 jours) a été modélisée.

² QR = Quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet ($QR = CEE/\text{paramètre d'effet}$). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1,0 pour tous les organismes aquatiques). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Pour les groupes où le NP est dépassé ($QR > 1$), une caractérisation plus poussée du risque est effectuée.

³ Espèce de substitution représentative des amphibiens.

Tableau 22 Paramètres du devenir environnemental ayant servi à la modélisation relative au milieu aquatique

Paramètre	Flutianile	Unité
K_d	451	L/kg
Demi-vie en milieu aquatique aérobie à 20 °C	579	j
Demi-vie en milieu aquatique anaérobie à 20 °C	1 980	j
Demi-vie de photolyse en milieu aqueux	1,03	j
Demi-vie d'hydrolyse à pH 7	Stable	-
Demi-vie dans un sol aérobie à 20 °C	2 410	j

Tableau 23 Concentrations estimées dans l'environnement (en µg p.a./L) ayant servi à l'évaluation des risques environnementaux du flutianile

Utilisation	Profondeur du plan d'eau (cm)	Colonne d'eau				Eaux interstitielles	
		Max.	24 h	96 h	21 j	Max.	21 j
Raisins/cerises	80	2,3	1,9	1,3	0,90	0,79	0,78
4 × 35 g p.a./ha	15	9,2	3,1	1,4	0,93	--	--
Concombres/citrouilles	80	3,4	2,9	2,3	1,9	1,8	1,8
5 × 35 g p.a./ha	15	11,5	4,3	2,4	1,9	--	--

Tableau 24 Évaluation approfondie des risques que pose le ruissellement pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
Organismes d'eau douce						
Invertébrés						
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	$CE_{50} > 0,0065$ mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	< 0,45	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	< 0,29	Non
	Chronique, 21 j	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	CSEO = 0,00711 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0019	0,27	Non
				Cerises, raisins : 0,0009	0,13	Non
Amphipode, <i>Hyaella azteca</i>	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux interstitielles	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	$CSENO_{reproduction} = 0,021$ mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0018	0,09	Non
				Cerises, raisins : 0,00078	0,04	Non
	Chronique, 42 j – sédiments enrichis : eaux sus-jacentes	Flutianile (PAQT; Pureté : 99,19 % p/p)	$CSENO_{reproduction} = 0,0056$ mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	0,52	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	0,34	Non

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Paramètre d'effet	CEE ¹ (mg p.a./L)	QR ²	Risque
Poissons						
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Aiguë, 96 h	GATTEN (PC : pureté : 4,99 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,00522 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	< 0,56	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	< 0,36	Non
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,000522 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	< 0,56	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	< 0,36	Non
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0019	0,85	Non
				Cerises, raisins : 0,0009	0,40	Non
Amphibiens						
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i> ³	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	1/10 CL ₅₀ > 0,000522 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0043	< 0,82	Non
				Cerises, raisins : 0,0031	< 0,59	Non
	Chronique, 28 j	Flutianile (PAQT; pureté : 98,77 % p/p)	CSEO _{croissance} = 0,00224 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0019	0,85	Non
				Cerises, raisins : 0,00093	0,42	Non
Végétaux						
Algue d'eau douce, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,22 % p/p)	½ CE ₅₀ > 0,00685 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	< 0,42	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	< 0,28	Non
Organismes marins						
Invertébrés						
Huître, <i>Crassostrea virginica</i>	Aiguë, 96 h	Flutianile (PAQT; pureté : 99,19 % p/p)	CE ₅₀ > 0,019 mg p.a./L	Cucurbitacées : 0,0029	< 0,15	Non
				Cerises, raisins : 0,0019	< 0,10	Non

¹ CEE = Concentration estimée dans l'environnement. On a estimé les CEE à l'aide du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC) en modélisant un champ de 10 ha adjacent à des plans d'eau de 1 ha de 80 et 15 cm de profondeur. Les CEE se trouvent aux tableaux 22 et 23.

² QR = Quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par le paramètre d'effet (QR = CEE/paramètre d'effet). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1,0 pour tous les organismes aquatiques). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Pour les groupes où le NP est dépassé (QR > 1), une caractérisation plus poussée du risque est effectuée.

³ Espèce de substitution représentative des amphibiens.

Tableau 25 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet relatifs au flutianile (principe actif)	Critères d'effet relatifs au produit de transformation OC 56574	Critères d'effet relatifs au produit de transformation OC 56635
Toxique ou équivalente à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui		Oui	Oui	Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	Oui	Oui
Persistante ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Oui Études de laboratoire : TD ₅₀ de 1 114 à 2 855 j dans un sol aérobie et de 1 460 à 13 191 j dans un sol anaérobie. Études au champ : TD ₅₀ de 312 à 398 j.	Non Études de laboratoire : données insuffisantes pour le calcul d'un TD ₅₀ . Études au champ : données insuffisantes pour le calcul d'un TD ₅₀ . Cependant, la substance n'a pas été détectée après 91 j.	Non Études de laboratoire : données insuffisantes pour le calcul d'un TD ₅₀ . Études au champ : TD ₅₀ de 42,2 j.
	Système entier (eau + sédiments)	Demi-vie ≥ 365 j	Oui Études de laboratoire : TD ₅₀ de 236 à 699 j dans des systèmes aérobies et de 766 à 2 280 j dans les systèmes anaérobies.	S.O. Études de laboratoire : données insuffisantes pour le calcul d'un TD ₅₀ .	S.O. Études de laboratoire : données insuffisantes pour le calcul d'un TD ₅₀ .
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou éléments indiquant un transport atmosphérique à grande distance	Non Demi-vie estimée de $< 0,3$ h pour la réaction avec les radicaux hydroxyles (AOPWIN). Il est peu probable que le flutianile pénètre	S.O.	S.O.

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet relatifs au flutianile (principe actif)	Critères d'effet relatifs au produit de transformation OC 56574	Critères d'effet relatifs au produit de transformation OC 56635
			dans l'atmosphère d'après sa pression de vapeur ($1,530 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C) et sa constante de la loi d'Henry ($8,259 \times 10^{-3}$ Pa m ³ /mol).		
Bioaccumulable ⁴	Log $K_{oc} \geq 5$		Non 3,1	Oui 5 248	Non -0,0016
	FBC $\geq 5 000$		Non FBC pour le corps entier de 380 L/kg	S.O.	S.O.
	FBA $\geq 5 000$		Non disponible	S.O.	S.O.
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.		

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).

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

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

⁴ Les facteurs de bioaccumulation (FBA) sont préférables aux facteurs de bioconcentration (FBC). En l'absence de données sur les FBA ou FBC, on peut utiliser le coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oc}).

Tableau 26 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation appuyées pour la préparation GATTEN
1. Suppression de l'oïdium (<i>Podosphaera clandestina</i>) sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A) à une dose de 400 à 690 ml/ha (20,0 à 35,0 g p.a./ha) lorsque la substance est appliquée sur le feuillage au stade du développement des fruits à l'aide d'un équipement terrestre de pulvérisation pneumatique. Répéter les applications à intervalles de 7 à 14 jours. À l'intérieur des fourchettes indiquées, utiliser une dose plus élevée et un intervalle plus court lorsque les conditions sont propices à une forte pression de la maladie. Ne pas dépasser un maximum de 4 applications par année et un maximum de 140 g p.a./ha par année.
2. Suppression de l'oïdium (<i>Erysiphe necator</i>) sur le raisin à une dose de 400 à 690 ml/ha (20,0 à 35,0 g p.a./ha) lorsque la substance est appliquée sur le feuillage au stade du développement des fruits à l'aide d'un équipement terrestre de pulvérisation pneumatique. Répéter les applications à intervalles de 7 à 14 jours. À l'intérieur des fourchettes indiquées, utiliser une dose plus élevée et

un intervalle plus court lorsque les conditions sont propices à une forte pression de la maladie. Ne pas dépasser un maximum de 4 applications par année et un maximum de 140 g p.a./ha par année.

3. Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea*, syn. *Podosphaera xanthii*) sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9) à une dose de 400 à 690 ml/ha (20,0 à 35,0 g p.a./ha) lorsque la substance est appliquée sur le feuillage entre le stade du semis et celui du développement des fruits à l'aide d'un équipement terrestre de pulvérisation généralisée. Répéter les applications à intervalles de 7 à 14 jours. À l'intérieur des fourchettes indiquées, utiliser une dose plus élevée et un intervalle plus court lorsque les conditions sont propices à une forte pression de la maladie. Ne pas dépasser un maximum de 5 applications par année et un maximum de 175 g p.a./ha par année.

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

Le flutianile est un principe actif dont l'homologation est en cours au Canada en vue de son utilisation sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9), les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A), les raisins (culture représentative du sous-groupe de cultures 13-07F, petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi), les fraises importées (culture représentative du sous-groupe de cultures 13-07G, petits fruits de plantes naines) et les pommes importées. Les LMR proposées pour le flutianile au Canada correspondent aux tolérances qui sont fixées aux États-Unis.

Les tolérances des États-Unis pour le flutianile sont affichées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (en anglais seulement).

À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour le flutianile dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius¹⁰ (voir la page Web [Index des pesticides](#)).

¹⁰ La [Commission du Codex Alimentarius](#) est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

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

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1.0 Propriétés chimiques	
2961707	2004, Determination of Appearance of OK-5203, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
2961708	2007, OK-5203 Technical: Evaluation of Physico-Chemical Properties, DACO: 2.14.1,2.14.15,2.14.2,2.14.3,830.7000
2961709	2015, JUSTIFICATION Flutianil Technical: Stability to Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13
2961710	2014, Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics of Flutianil Technical, DACO: 2.14.14,2.16
2961711	2014, Storage Stability and Corrosion Characteristics of Flutianil Technical, DACO: 2.14.14,2.16
2961712	2014, Physical and Chemical Characteristics of Flutianil Technical, DACO: 2.16
2961713	2004, Determination of the IR Absorption Spectrum of OK-5203, DACO: 2.13.2
2961714	2004, Determination of the UV/Vis Absorption Spectra of OK-5203, DACO: 2.14.12
2961715	2007, Ultraviolet-Visible (UV/VIS) Absorption Spectra of OK-5203 Pure, DACO: 2.14.12
2961716	2006, OK-5203 Pure: Determination of Infrared Spectrum, DACO: 2.14.12
2961717	2004, Determination of the Melting and Boiling Temperature of OK-5203 by Differential Scanning Calorimetry, DACO: 2.14.4,2.14.5
2961718	2007, Determination of Boiling Point of OK-5203 Pure, DACO: 2.14.5
2961719	2004, Determination of the Density of OK-5203, DACO: 2.14.6
2961720	2005, Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of OK-5203 at 3 pH Values, DACO: 2.14.11
2961721	2007, Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of OK-5203 Pure, DACO: 2.14.11
2961722	2004, Determination of the Water Solubility of OK-5203 at 3 pH Values, DACO: 2.14.7
2961723	2006, Water Solubility of OK-5203 Pure, DACO: 2.14.7
2961724	2009, Measurement of Water Solubility of OC 53276 by Column Elution Method, DACO: 2.14.7
2961725	2009, Measurement of Water Solubility of OC 56574 by Column Elution Method, DACO: 2.14.7
2961726	2006, Solubility of OK-5203 Pure in Organic Solvents, DACO: 2.14.7,2.14.8
2961727	2010, OK-5203: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2961728	2010, OC 56574: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2961729	2008, Determination of Physico-Chemical Properties of OC 56635, DACO: 2.14.9
2961730	2010, OC 53276: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2962000	2004, Determination of the ¹ H NMR Spectrum of OK-5203, DACO: 2.13.2

- 2962001 2004, Determination of the Mass Spectrum of OK-5203, DACO: 2.13.2
- 2985066 2019, DISSOCIATION CONSTANT JUSTIFICATION STATEMENT, DACO: 2.14.10
- 3089785 2020, Response to PMRA Letter Dated 12Nov2019 Supporting the Registration of the Following Submissions: Flutianil Technical Submission No. 2019-0595, Flutianil Import Tolerance Submission No. 2019-0598, Gatten - Submission No. 2019-0600, DACO: 2.11.3,2.13.3,2.13.4,2.15
- 3089786 2020, Flutianil Technical: Description of Materials Used to Produce the Product and Manufacturing Process for Commercial Production, DACO: 2.11.3 CBI
- 3089787 2019, Analytical Profile of Five Batches of Flutianil Technical, DACO: 2.13.3 CBI
- 3089788 2020, Preliminary Analysis Flutianil Technical Grade Technical Product 5-Batch Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
- 3089789 2020, Method Validation of Analytical Method Number AM-2001: "Method for the Determination of [CBI removed] in Flutianil Technical Formulation", DACO: 2.13.1,2.13.3,2.13.4
- 3100247 2020, Response to PMRA Email Dated March 6, 2020 Supporting the Registration of the Following Submissions: Flutianil Technical Submission No. 2019-0595, DACO: 2.12 CBI
- 2961759 2014, Aerobic Aquatic Sediment Metabolism of [14C]Flutianil, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.5.4
- 2961827 2010, [14C]-OK-5203: Fish Bioconcentration Study, DACO: 8.2.2.4,9.5.6
- 2961901 2015, Terrestrial Field Dissipation of Residues Following Application of Flutianil to Bare Soil, DACO: 8.2.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3
- 2961915 2007, OK-5203: Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues in Drinking Water and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
- 2961920 2015, Independent Laboratory Validation of Analytical Method: "Determination of Flutianil and (OC56635, OC56574, OC53276, and OC53279) Metabolites in Water using LC-MS/MS", DACO: 8.2.2.3,9.5.2.1
- 2962044 2015, Validation of a Method for the Determination of Flutianil and Metabolites (OC56635, OC56574, OC56574, OC53276, and OC53279) in Surface and Ground Water, DACO: 8.2.2.3
- 2962250 2015, Flutianil 5EC: Product Identity and Disclosure of Ingredients, Description of Materials Used to Produce the Product, Production/Formulating Process, Discussion of Formation of Impurities, Certified Limits and Submittal of Samples, DACO: 3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2 CBI
- 2962251 2007, Validation of Analytical HPLC Method for the Determination of Active Substance Content in a Formulation Emulsifiable Concentrate (EC) Containing OK-5203, DACO: 3.4.1
- 2962252 2014, Flutianil 5% EC: Determination of Accelerated Storage Stability and Accelerated Corrosion Characteristics and Physical Chemical Properties, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.5
- 2962253 2014, Flutianil 5% EC: Determination of Physico-Chemical Properties, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.2,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
- 2962254 2014, Corrosion Characteristics of Flutianil 5% EC, DACO: 3.5.14
- 2962255 2013, Accelerated Corrosion Characteristics of Flutianil 5%EC, DACO: 3.5.14

-
- 2962275 2019, GATTEN Product Chemistry Evaluation Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.4 CBI
- 2994824 2015, Letter - Confidential Information for Inert Ingredients for Gatten, DACO: 3.2.1 CBI
- 2994825 2015, Letter - Confidential Information for Inert Ingredients for Gatten, DACO: 3.2.1 CBI
- 3100241 2020, Response to PMRA Email Dated March 6, 2020 Supporting the Registration of the Following Submissions: Gatten - Submission No. 2019-0600, DACO: 3.2.2
- 3100242 2020, Formulation Process Description of GATTEN (OK-5203 5EC), DACO: 3.2.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

- 2961702 2012, Waiver Request 90-Day Dermal for Flutianil Technical, DACO: 4.3.4
- 2961703 2012, Waiver Request 90-Day Inhalation for Flutianil Technical, DACO: 4.3.6,4.3.7
- 2961731 2008, Acute Oral Toxicity Study of OC 56635 in Rats (Fixed Dose Procedure), DACO: 4.2.1
- 2961733 2009, Acute Oral Toxicity Study with OC 63421 in Albino Rats, DACO: 4.2.1
- 2961735 2015, Flutianil Technical: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.2.1
- 2961737 2015, Flutianil Technical: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.2
- 2961739 2007, OK-5203 Technical: Acute Inhalation Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.2.3
- 2961741 2006, An Eye Irritation Study of OK-5203 Technical in Rabbits, DACO: 4.2.4
- 2961743 2006, A Skin Irritation Study of OK-5203 Technical in Rabbits, DACO: 4.2.5
- 2961745 2006, A Skin Sensitization Study of OK-5203 Technical in Guinea Pigs, DACO: 4.2.6
- 2961922 2009, OK-5203 Technical: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.3
- 2961924 2009, OK-5203 Technical: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.3
- 2961926 2014, OK-5203: Historical Control Data in IET (Rat 28-Day and Rat 90-Day Data), DACO: 4.3.3
- 2961927 2009, Repeated-Dose (28 Day) Oral Toxicity Study with OC 63421 in Rats, DACO: 4.3.3
- 2961929 2009, OK-5203 Technical: 90-Day Repeated Dose Oral Toxicity Study in Mice, DACO: 4.3.1
- 2961931 2014, OK-5203: Historical Control Data in IET (Mouse 90-Day Data and Mouse Carcinogenicity Data), DACO: 4.3.1
- 2961932 2009, OK-5203 Technical: 90-Day Repeated Dose Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.1
- 2961934 2006, A 28-Day Repeated Dose Oral Toxicity Study on OK-5203 Technical in Beagle Dogs, DACO: 4.3.8
- 2961936 2009, A 90-Day Repeated Dose Oral Toxicity Study on OK-5203 Technical in Beagle Dogs, DACO: 4.3.8

- 2961938 2008, OK-5203 Technical: 28-Day Dermal Administration Toxicity Study in the Rat with a 14-Day Treatment-Free Period, DACO: 4.3.5
- 2961940 2013, Flutianil Technical: Four-Week Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.6,4.3.7
- 2961942 2005, Oral (Gavage) Dosage-Range Developmental Toxicity Study of OK-5203 Technical in Wistar Hannover GALAS Rats, DACO: 4.5.2
- 2961944 2006, Oral (Gavage) Developmental Toxicity Study of OK-5203 Technical in Wistar Hannover GALAS Rats, DACO: 4.5.2
- 2961946 2006, A Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study of OK-5203 Technical Grade in Rabbits, DACO: 4.5.3
- 2961948 2006, A Prenatal Developmental Toxicity Study of OK-5203 Technical Grade in Rabbits, DACO: 4.5.3
- 2961950 2009, Expert Report: A Prenatal Developmental Toxicity Study of OK-5203 Technical Grade in Rabbits, DACO: 4.5.3
- 2961951 2009, OK-5203 Technical: A Reproduction Toxicity Study in Rats. A Dose Range-Finding Study, DACO: 4.5.1
- 2961954 2009, OK-5203 Technical: A Reproduction Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.1
- 2961956 2009, A 52-Week Oral Toxicity Study of OK-5203 Technical in Beagle Dogs, DACO: 4.3.2
- 2961958 2014, OK: 5203: Historical Control Data at Bozo Research Center Inc. (Beagle Dog Data), DACO: 4.3.2
- 2961959 2009, OK-5203 Technical: Carcinogenicity Study in Mice, DACO: 4.4.3
- 2961961 2009, OK-5203 Technical: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats, DACO: 4.4.4
- 2961963 2014, OK-5203: Historical Control Data in IET (Rat Chronic/Carcinogenicity and Reproduction Data), DACO: 4.4.4
- 2961966 2005, OK-5203 Technical: Reverse Mutation in Four Histidine-Requiring Strains of Salmonella typhimurium and One Tryptophan-Requiring Strain of Escherichia coli, DACO: 4.5.4
- 2961968 2008, Bacterial Reverse Mutation Test of OC 56635, DACO: 4.5.4
- 2961970 2010, Bacterial Reverse Mutation Test of OC 53276, DACO: 4.5.4
- 2961972 2005, OK-5203 technical: Mutation at the Thymidine Kinase (TK) Locus of Mouse Lymphoma L5178Y Cells (MLA) Using the Microtitre Fluctuation Technique, DACO: 4.5.5
- 2961974 2008, In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test of OC 56635 (L5178Y/TK+/- Mouse Lymphoma Assay), DACO: 4.5.5
- 2961976 2010, In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test of OC 53276 (L5178Y/TK+/- Mouse Lymphoma Assay), DACO: 4.5.5
- 2961978 2005, OK-5203 Technical: Induction of Chromosome Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes, DACO: 4.5.6
- 2961980 2010, Micronucleus Test in Bone Marrow Cells of the Mouse with Flutianil Technical, DACO: 4.5.7
- 2961982 2008, In vivo Micronucleus Test of OC 56635 in Mice, DACO: 4.5.7
- 2961984 2010, In vivo Micronucleus Test of OC 53276 in Mice, DACO: 4.5.7
- 2961986 2009, [14C]-OK-5203 - Preliminary Study of Absorption and Excretion in the Rat, DACO: 4.5.9

- 2961989 2009, [14C]-OK-5203 - Absorption, Excretion and Metabolism in the Rat, DACO: 4.5.9
- 2961991 2012, [14C]-OK-5203: Tissue Distribution and Clearance in the Rat Following Single Dose Administration, DACO: 4.5.9
- 2961993 2012, The Metabolism of [14C]-Flutianil in Intact and Bile Duct Cannulated Rats Following Oral Administration, DACO: 4.5.9
- 2961996 2019, [14C]-OK-5203: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat Following Repeated Dose Administration, DACO: 4.5.9
- 2961997 2012, Flutianil: 4-Week Dietary Immunotoxicity Study in the Male Rat, DACO: 4.5.15,870.78
- 2962002 2007, Stability of OK-5203 Technical in Diet for Rodents, DACO: 4.2.9
- 2962042 2005, Validation of Analytical Method on OK-5203 in Diet, DACO: 4.2.9,4.3.8,4.4.5
- 2962056 2019, Flutianil Mammalian Toxicology Summary, DACO: 4.1
- 3205015 2021, Response to PMRA Email Dated 15February2021 Supporting the Registration of the Following Submissions: Flutianil Technical Submission No. 2019-0595, DACO: 4.4.4,4.5.2
- 3205016 2021, Historical control data on the incidences of hepatic cholangioma in Wistar Hannover rats [BrlHan:WIST@Jcl(GALAS)] from IET carcinogenicity studies, DACO: 4.4.4
- 3205017 2021, Historical Control - OTSB-0008- FR - Day21- January2004-2006, DACO: 4.5.2
- 3205018 2021, Historical Control - OTSB-0008-FR - Day21- January2005-2007, DACO: 4.5.2
- 3205019 2021, Historical Control - OTSB-0008-FR -Day21- January2006-2008, DACO: 4.5.2
- 3205020 2021, Historical Control - OTSB-0008-FR - Day21- January2007-2009, DACO: 4.5.2
- 3205021 2021, Historical Control - OTSB-0008-FR -Summary Table, DACO: 4.5.2
- 2962256 2015, Flutianil 5% EC: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
- 2962258 2015, Flutianil 5% EC: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.6
- 2962260 2014, Flutianil 5% EC: Acute Inhalation (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.6.3
- 2962262 2009, Eye Irritation of OK-5203 5%EC in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2962264 2009, Skin Irritation Study of OK-5203 5%EC in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2962266 2008, Skin Sensitization Study of OK-5203 5%EC in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.6.6
- 2962211 2012, Waiver Request for 28-Day Dermal Toxicity Study for Flutianil 5%EC End Use Product, DACO: 4.7
- 2962273 2016, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues on Tree and Vine Fruit and Vegetable Crop Plants Following Application of Flutianil 5%EC, DACO: 5.9(A)
- 2961903 2009, [14C]-OK-5203: Metabolism in Grapes, DACO: 6.3
- 2961905 2009, [14C]-OK-5203: Metabolism in Apple, DACO: 6.3
- 2961907 2009, [14C]-OK-5203: Metabolism in Apple, DACO: 6.3
- 2961909 2009, [14C]-OK-5203: Metabolism in Lettuce, DACO: 6.3

- 3151572 2020, Data Table for Study number: 2554/001: OK-5203: Metabolism in grapes, DACO: 6.3
- 3151573 2020, Data Table for Study number: 2554/001: OK-5203: Metabolism in grapes, DACO: 6.3
- 3151574 2020, Data Table for Study number: 2554/001: OK-5203: Metabolism in grapes, DACO: 6.3
- 3151575 2020, Data Table for Study number: 2554/037: OK-5203: Metabolism in lettuce, DACO: 6.3
- 2962228 2014, Laboratory Radiovalidation of Methods for the Analysis of Flutianil in Apples, DACO: 7.2.1
- 2962220 2010, Validation of the Analytical Method DFG S 19 for the Determination of OK-5203 (Flutianil) in Plants using GC-MSD, DACO: 7.2.1
- 2962230 2015, Evaluation of OC-56635 FDA Multiresidue Method (MRM) Testing in Plants using Analytical Method DFG S 19, DACO: 7.2.1,7.2.2
- 2962222 2014, Flutianil: Independent Laboratory Validation of Methodology for the Determination of Residues of Flutianil in Plant Matrices, DACO: 7.2.1,7.2.3A
- 2962224 2014, Laboratory Validation of Methods for the Analysis of Flutianil and the Metabolite OC-56635 in Grapes, Raisins and Juice, DACO: 7.2.1
- 2962247 2015, Independent Lab Validation of Analytical Method: “Analysis of Flutianil and the Metabolite OC-56635 in Grapes, Raisins and Juice”, DACO: 7.2.1
- 2962214 2006, OK-5203: Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues in Grapes, Strawberries, Cucumbers and Apples, DACO: 7.2.1,7.2.2
- 2962218 2008, Independent Laboratory Validation of a Method (CLE 2554/019-01V) for the Determination of OK-5203 in Grape and Cucumber, DACO: 7.2.1,7.2.3A
- 2962216 2008, OK-5203: [14C] Radio-Validation of Analytical Method 2554/019-01V for the Extraction and Determination of Residues in Cucumbers and Apples, DACO: 7.2.1,7.2.3B
- 2962233 2009, OK-5203: Storage Stability of Residues in Field Incurred Grapes and Laboratory Fortified Apples Stored Frozen for Up to 12 Months, DACO: 7.3,8.3.3.2
- 2962235 2014, Evaluation of the Freezer Storage Stability of Flutianil and the Metabolite OC-56635, DACO: 7.3,8.3.3.2
- 2962239 2012, Flutianil (V-10118): Magnitude of the Residue on Squash (Summer), DACO: 7.4.1
- 2962241 2012, Flutianil (V-10118): Magnitude of the Residue on Cucumber, DACO: 7.4.1
- 2962245 2012, Flutianil: Magnitude of the Residue on Strawberry, DACO: 7.4.1
- 2962269 2012, Flutianil: Magnitude of the Residue on Cherry, DACO: 7.4.1
- 2962237 2012, Flutianil: Magnitude of the Residue on Apple, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 2962243 2008, V-10118: Magnitude of the Residue on Cantaloupe, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 2962271 2014, Raw Agricultural Commodity (RAC) and Processed Commodity (PC) Residue Evaluation of Flutianil Applied to Grapes, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 2962212 2014, Confined Accumulation of 14C-Flutianil in Rotational Crops in Georgia, DACO: 7.4.3
- 3151576 2018, Accumulation of Flutianil in Field Rotational Crops in California and Georgia, DACO: 7.4.4

3.0 Environnement

- 2961901 2015, Terrestrial Field Dissipation of Residues Following Application of Flutianil to Bare Soil, DACO: 8.2.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3
- 2961759 2014, Aerobic Aquatic Sediment Metabolism of [14C]Flutianil, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.5.4
- 2961915 2007, OK-5203: Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues in Drinking Water and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
- 2962044 2015, Validation of a Method for the Determination of Flutianil and Metabolites (OC56635, OC56574, OC56574, OC53276, and OC53279) in Surface and Ground Water, DACO: 8.2.2.3
- 2961920 2015, Independent Laboratory Validation of Analytical Method: Determination of Flutianil and (OC56635, OC56574, OC53276, and OC53279) Metabolites in Water using LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3,9.5.2.1
- 2961827 2010, [14C]-OK-5203: Fish Bioconcentration Study, DACO: 8.2.2.4,9.5.6
- 2961747 2009, [14C]-OK-5203: Hydrolytic Stability, DACO: 8.2.3.2
- 2961753 2009, [14C]-OK-5203: Photodegradation on a Soil Surface, DACO: 8.2.3.3.1
- 2961749 2009, [14C]-OK-5203: Photodegradation and Quantum Yield in Sterile, Aqueous Solution, DACO: 8.2.3.3.2
- 2961751 2010, The Estimation of the Half-Life of Flutianil in the Atmosphere, DACO: 8.2.3.3.3
- 2961755 2014, [14C] Flutianil: Aerobic Transformation in Soil, DACO: 8.2.3.4.2
- 2961757 2014, [14C] Flutianil: Anaerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.4
- 2962008 2009, [14C]-OK-5203: Degradation and Retention in Water-Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6
- 2961761 2014, Anaerobic Aquatic Sediment Metabolism of [14C]Flutianil, DACO: 8.2.3.5.6
- 2961763 2009, [14C]-OK-5203: Adsorption/Desorption in Soil, DACO: 8.2.4.2
- 2961765 2010, OC 53276: Adsorption/Desorption Study in Three Soils, DACO: 8.2.4.2
- 2961767 2010, OC 56574: Adsorption/Desorption Study in Three Soils, DACO: 8.2.4.2
- 2961769 2010, OC 56635: Adsorption/Desorption Study in Three Soils, DACO: 8.2.4.2
- 2985067 2019, Summary Storage, Disposal and Decontamination (TGAI and EP), DACO: 8.4.1
- 2962024 2010, OK-5203: Determination of the Effects on Reproduction in the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3
- 2962026 2011, OC 53276: Determination of the Effects on Reproduction in the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3
- 2962012 2008, OK-5203 Technical: Acute Toxicity to the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3.1
- 2962014 2010, OC 56635: Acute Toxicity to the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3.1
- 2962020 2010, OC 56574: Acute Toxicity to the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3.1
- 2962022 2010, OC 53276: Acute Toxicity to the Earthworm *Eisenia fetida*, DACO: 9.2.3.1
- 2962048 2009, OK-5203 5% EC: Acute Contact and Oral Toxicity to Honeybees, DACO: 9.2.4.1
- 2961850 2009, OK-5203 Technical: Acute Contact and Oral Toxicity to Honeybees, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

-
- 2961852 2015, Flutianil 5% EC: Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Larval Toxicity Test (Single Exposure), DACO: 9.2.4.3
- 2961854 2015, Flutianil Formulation: Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Larval Toxicity Test (Repeated Feeding Exposure), DACO: 9.2.4.3
- 2962018 2016, Flutianil 22-Day Survival of Honey Bee Larvae, *Apis mellifera* L., During an In Vitro Exposure, DACO: 9.2.4.3
- 2961857 2015, Flutianil Formulation: Assessment of Effects on the Adult Honey Bee, *Apis mellifera* L., in a 10 Day Chronic Feeding Test under Laboratory Conditions Using a Limit Test, DACO: 9.2.4.4
- 2962028 2019, Flutianil 5EC: Acute Toxicity to *Typhlodromus pyri* in the Laboratory, DACO: 9.2.5
- 2962030 2018, Flutianil 5EC: Acute Toxicity to *Aphidius rhopalosiphi* in the Laboratory, DACO: 9.2.6
- 2962032 2010, OC 53276: Determination of the Effects on Reproduction of the Collembolan *Folsomia candida*, DACO: 9.2.7
- 2961771 2010, OK-5203: Acute Toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961775 2009, OC 56635: Acute Toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961777 2010, OC 56574: Acute Toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961779 2010, OC 53276: Acute Toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961773 2006, Acute Immobilization Test of OK-5203 Technical Grade to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961781 2007, Acute immobilisation test of Flutianil 5%EC to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2961817 2010, OK-5203: Chronic Effects in *Daphnia magna*, DACO: 9.3.3
- 2961819 2010, *Daphnia magna*, Reproduction Test with OC 56635 (Semi-Static), DACO: 9.3.3
- 2961829 2010, OK-5203: Sediment-Water *Chironomus riparius* Toxicity Test using Spiked Sediment, DACO: 9.3.4
- 2961831 2014, Flutianil - 42-Day Toxicity Test Exposing Freshwater Amphipods (*Hyaella azteca*) to a Test Substance Applied to Sediment Under Static Renewal Conditions Following EPA Test Methods, DACO: 9.3.4
- 2961787 2013, Flutianil - Acute Toxicity to Mysids (*Americamysis bahia*) Under Flow-Through Conditions, Following OCP Draft Guideline 850.1035, DACO: 9.4.2
- 2961789 2015, Acute Toxicity to Mysids (*Americamysis bahia*) Under Flow-Through Conditions Using Flutianil 5EC, DACO: 9.4.2
- 2962016 2016, Flutianil: A Life Cycle Toxicology Test with the Marine Amphipod (*Leptocheirus plumulosus*) using Spiked Sediment, DACO: 9.4.2
- 2961783 2013, Flutianil - Acute Toxicity to Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*) Under Flow-Through Conditions, Following OCP Draft Guideline 850.1025, DACO: 9.4.4
- 2961785 2015, 5% EC Formulation of Flutianil - Acute Toxicity to Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*) Under Flow-Through Conditions, Following OCP Guideline 850.1025, DACO: 9.4.4
- 2961821 2015, Flutianil: A Flow-through Life-cycle Toxicity Test with the Saltwater Mysid (*Americamysis bahia*), DACO: 9.4.5
- 2962010 2010, Rainbow Trout, Juvenile Growth Test - 28 Days with OC 56635 (Semi-Static), DACO: 9.5.2.1
-

- 2961791 2009, OK-5203: Acute Toxicity to *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 9.5.2.2
- 2961795 2010, OK-5203: Acute Toxicity to *Pimephales promelas*, DACO: 9.5.2.2
- 2961799 2009, OC 56635: Acute Toxicity to *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 9.5.2.2
- 2961801 2009, OC 56635: Acute Toxicity to *Pimephales promelas*, DACO: 9.5.2.2
- 2961803 2010, OC 56574: Acute Toxicity to *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 9.5.2.2
- 2961805 2010, OC 53276: Acute Toxicity to *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 9.5.2.2
- 2961807 2013, Flutianil - Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*) Under Flow-Through Conditions, Following OCP Draft Guideline 850.1075, DACO: 9.5.2.2
- 2961813 2015, 5% EC Formulation of Flutianil - Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*) Under Flow-Through Conditions, Following OCP Draft Guideline 850.1075 , DACO: 9.5.2.2
- 2961793 2007, Acute Toxicity Test of OK-5203 Technical to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.2.2
- 2961797 2006, Acute Toxicity Test of OK-5203 T.G. to Carp (*Cyprinus carpio*), DACO: 9.5.2.2
- 2961809 2007, Acute Toxicity Test of OK-5203 5%EC to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.2.2
- 2961811 2007, Acute Toxicity Test of OK-5203 5%EC to Carp (*Cyprinus carpio*), DACO: 9.5.2.2
- 2961815 2015, Flutianil: A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Fathead Minnow (*Pimphales promelas*), DACO: 9.5.2.2
- 2961823 2010, OK-5203: Fish Early Life Stage Testing *Pimephales promelas*, DACO: 9.5.3.1
- 2961825 2015, Flutianil: An Early Life-Stage Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*), DACO: 9.5.3.1
- 2961834 2006, OK-5203: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
- 2961834 2006, OK-5203: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
- 2961841 2007, Analytical Method Verification for the Determination of OK-5203 in Avian Diet, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,9.6.2.4,9.6.2.5
- 2961837 2013, Flutianil: An Acute Oral Toxicity Study with the Zebra Finch, DACO: 9.6.2.3
- 2961842 2011, OK-5203: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
- 2961839 2006, OK-5203: A Dietary LC50 Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5
- 2961846 2009, A Reproduction Study with the Northern Bobwhite Quail, DACO: 9.6.3.1
- 2961848 2007, A Reproductive Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.2
- 2961870 2010, OK-5203: Inhibition of Growth to the Alga *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961874 2009, OC 56635: Inhibition of Growth to the Alga *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961878 2010, OC 56574: Inhibition of Growth to the Alga *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961882 2010, OC 53276: Inhibition of Growth to the Alga *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3

- 2961867 2007, Growth Inhibition Test of OK-5203 Technical with the Freshwater Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961886 2007, Growth Inhibition Test of OK-5203 5% EC with the Freshwater Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961890 2015, Flutianil 5% EC: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*), DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961894 2014, Flutianil 5% EC: A 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom (*Skeletonema costatum*), DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961897 2014, Flutianil 5% EC: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Diatom (*Navicula pelliculosa*), DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961899 2014, Flutianil 5% EC: A 96-Hour Toxicity Test with the Cyanobacteria (*Anabaena flos-aquae*), DACO: 9.8.2,9.8.3
- 2961860 2015, Flutianil 5% EC: A Toxicity Test to Determine the Effects on Seedling Emergence of Ten species of Plants, DACO: 9.8.4
- 2961862 2015, Flutianil 5% EC: A Toxicity Test to Determine the Effects on Vegetative Vigor of Ten species of Plants, DACO: 9.8.4
- 2961864 2014, Flutianil 5% EC: A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with the Duckweed (*Lemna gibba* G3), DACO: 9.8.5

4.0 Valeur

- 2962278 2005, Efficacy Trial Report for Flutianil on Apple, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962279 2005, Efficacy Trial Reports for Flutianil on Cantaloupe, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962280 2005, Efficacy Trial Reports for Flutianil on Cherry, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962284 2004, Evaluation of V-10118 for Control of Foliar Diseases in Pumpkins, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962285 2005, Evaluation of fungicides for the control of powdery mildew of pumpkin, 2005., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962286 2007, Evaluation of fungicides for the control of powdery mildew of pumpkin, 2007, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962287 2004, Evaluation of fungicides for the control of powdery mildew of pumpkin, 2004, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962288 2005, Efficacy Trial Reports for Flutianil on Grape, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962289 2004, Efficacy Trial Reports for Flutianil on Summer Squash, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962292 2004, Experimental fungicides compared to fungicides registered for managing powdery mildew of winter squash, 2004., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962293 2005, Experimental fungicides compared to fungicides registered for managing powdery mildew of winter squash, 2005., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962294 2004, Evaluation of fungicides and a plant defense booster for the control of powdery mildew of winter squash. 2004., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2962295 2005, Evaluation of fungicides for the control of powdery mildew on winter squash, 2005, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

3227602 USEPA, 1991. Alpha 2u-Globulin: Association with Chemically Induced Renal Toxicity and Neoplasia in the Male Rat. EPA/625/3-91/019F, US Environmental Protection Agency, Washington, DC, DACO: 4.8