



Projet de décision d'homologation

PRD2016-23

Pyriofénone

(also available in English)

Le 29 août 2016

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

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

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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2016-23F (publication imprimée)
H113-9/2016-23F-PDF (version PDF)

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

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la pyriofénone	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la pyriofénone?.....	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
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Identité de la matière active	9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale.....	9
1.3 Mode d'emploi	11
1.4 Mode d'action	11
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	11
2.3 Méthode d'analyse des résidus.....	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	12
3.1 Résumé toxicologique	12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	14
3.2 Dose aiguë de référence (DARf).....	15
3.3 Dose journalière admissible (DJA) pour toutes les populations	15
3.4 Évaluation des risques professionnels.....	15
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	15
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	16
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes	21
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	21
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	21
3.5.2 Évaluation des risques liés à la consommation alimentaire.....	22
3.5.3 Exposition globale et risques connexes	23
3.5.4 Limites maximales de résidus.....	23
4.0 Effets sur l'environnement.....	24
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	24
4.2 Caractérisation des risques environnementaux	25
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	26
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	30
5.0 Valeur.....	34
5.1 Examen des avantages.....	34
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles	35
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.....	36
5.4 Utilisations appuyées.....	36

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	36
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	36
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	38
7.0	Résumé.....	39
7.1	Santé et sécurité humaines	39
7.2	Risques pour l'environnement	40
7.3	Valeur	41
8.0	Projet de décision d'homologation	41
	Liste des abréviations.....	43
Annexe I	Tableaux et figures.....	47
Tableau 1	Analyse des résidus	47
Tableau 2	Profil de toxicité de la pyriofénone de qualité technique.....	47
Tableau 3	Profil de toxicité du fongicide Pyriofenone 300SC	50
Tableau 4	Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de la pyriofénone	51
Tableau 5	Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments.....	51
Tableau 6	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques	58
Tableau 7	Sommaires des produits de transformation et des résidus non extraits observés dans les études sur le devenir.....	60
Tableau 8	Sommaires des taux de transformation de la pyriofénone dans le sol	62
Tableau 9	Sommaire des produits de transformation – études de dégradation des sols en laboratoire	64
Tableau 10	Caractéristiques d'adsorption et de désorption de IKF-309 sur 5 sols à 20 °C...	66
Tableau 11	Concentrations de pyriofénone (pourcentage de la concentration de pointe) dans les sites d'étude environ un an après la dernière application et à la fin de l'étude	67
Tableau 12	Concentrations maximales de pyriofénone dans les différents horizons de profondeur des sites d'étude [mg/kg sol (% concentration max.) ¹].....	67
Tableau 13	Sommaire des taux de transformation de la pyriofénone pour les études de laboratoire en milieu aquatique.....	67
Tableau 14	Sommaire des produits de transformation pour les études de laboratoire en milieu aquatique	69
Tableau 15	CEE terrestres et aquatiques estimées issues de l'évaluation préliminaire de la pulvérisation de pyriofénone à des doses de 4 × 90 g m.a./ha avec un intervalle de 7 jours entre les applications.....	71
Tableau 16	Concentrations maximales et moyennes à 21 jours de la pyriofénone dans l'eau interstitielle (µg m.a./L).....	71
Tableau 17	Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe des sources de nourriture des oiseaux et petits mammifères sauvages.	72
Tableau 18	Effets de la pyriofénone de qualité technique et du fongicide Pyriofenone 300SC sur les organismes non ciblés.....	72
Tableau 19	Risques pour les organismes terricoles en raison d'une exposition directe sur le terrain	77

Tableau 20	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes vivant sur le feuillage en raison d'une exposition directe sur le terrain.....	77
Tableau 21	Valeurs CEE et QR préliminaires pour les abeilles domestiques d'après des applications foliaires et sur le sol.....	78
Tableau 22	Risque pour les oiseaux et les mammifères d'une exposition directe sur le terrain avec un schéma d'application de 4 × 90 g m.a./ha (à 7 jours d'intervalle), fongicide Pyriofenone 300SC.....	78
Tableau 23	Évaluation des risques que représente le fongicide Pyriofenone 300SC pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées à une dose d'application saisonnière maximale de 360 g m.a./ha.	79
Tableau 24	Évaluation préliminaire des risques que la pyriofénone et le fongicide Pyriofenone 300SC posent pour les organismes aquatiques.	79
Tableau 25	Évaluation approfondie de niveau I des risques que pose le fongicide Pyriofenone 300SC aux algues bleu vert, aux mysidacés et aux amphibiens.	83
Tableau 26	Produits de remplacement homologués (en date de décembre 2014).....	83
Tableau 27	Liste des utilisations appuyées.....	84
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales.....	87
Tableau 1	Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex (dans les cas de divergence) et les tolérances des États-Unis.....	87
Références.....		89

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la pyriofénone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide de qualité technique pyriofénone et du fongicide Pyriofenone 300SC contenant la matière active de qualité technique pyriofénone, pour la suppression ou la répression de l'oïdium sur les cucurbitacées et dans certaines cultures de petits fruits.

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

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide de qualité technique pyriofénone et du fongicide Pyriofenone 300SC.

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 pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit 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 applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des 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 l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

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

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la pyriofénone?

La pyriofénone est une matière active fongicide ayant des propriétés préventives et systémiques utilisée pour la répression et la suppression de l'oïdium sur différentes cultures.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le fongicide Pyriofenone 300SC nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la pyriofénone par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du fongicide Pyriofénone 300SC. Au moment d'évaluer les 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 sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

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*.

Chez les animaux de laboratoire, la pyriofénone et le fongicide Pyriofenone 300SC présentaient une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Ils ne se sont pas montrés irritants pour les yeux ou la peau, et n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Les essais de toxicité à court et à long terme (durée de vie) chez les animaux qui ont été fournis par le titulaire ont été évalués afin de déterminer les risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement et divers autres effets associés à la pyriofénone. Les critères d'effet les plus sensibles de l'évaluation des risques étaient les avortements et les effets nocifs observés sur les reins. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes lors des études de toxicité à l'égard de la reproduction et du développement. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets de la pyriofénone en garantissant que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de pyriofénone ingérée (nourriture et eau potable), la population générale et les enfants de un et deux ans (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de pyriofénone par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 9 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique à la pyriofénone par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de pyriofénone ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

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

Les résultats d'essais sur les résidus effectués dans diverses régions du Canada et des États-Unis avec de la pyriofénone appliquée sur des cultures représentatives du groupe de culture 9 (cucurbitacées), et des sous-groupes de cultures 13-07A (mûres et framboises), 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*), 13-07D (petits fruits de plantes grimpantes) et 13-07G (petits fruits de plantes naines) sont acceptables et viennent s'ajouter aux essais sur les résidus effectués en Europe avec l'application de pyriofénone sur les raisins. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Pour les non-utilisateurs, les risques découlant d'une exposition ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Pyriofenone 300SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'application est limitée aux cultures agricoles et n'est effectuée que lorsque les risques de dérive vers des habitations ou des activités humaines (p. ex. maisons, chalets, écoles et zones récréatives) sont faibles, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs devrait être minime.

L'exposition subie en contexte professionnel par les travailleurs retournant dans les zones traitées n'est pas préoccupante, pas plus que l'exposition possible des non-utilisateurs selon un scénario d'autocueillette.

Risques professionnels associés à la manipulation du fongicide Pyriofénone 300SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide Pyriofenone 300SC est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Pyriofénone 300SC, ainsi que les travailleurs agricoles qui réintègrent les champs fraîchement traités, peuvent être exposés aux résidus de pyriofénone par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Pyriofenone 300SC doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques faits d'un matériau étanche. L'étiquette du fongicide Pyriofenone 300SC indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application avant d'entrer dans les champs. Compte tenu de ces énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des travailleurs et des personnes qui manipulent le produit, les risques d'exposition à la pyriofénone pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et donc, négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la pyriofénone est introduite dans l'environnement?

La pyriofénone ne devrait pas poser de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'elle est employée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La pyriofénone est introduite dans l'environnement lorsqu'on la pulvérise sur des cucurbitacées, des baies et d'autres plantes à petits fruits pour les protéger des champignons. Une fois qu'elle est sur les feuilles, la pyriofénone peut se répandre dans toute la plante.

Dans un environnement terrestre, les résidus de pyriofénone tendent à se lier aux particules de sol et à demeurer dans les couches de sol supérieures. La pyriofénone est décomposée plus rapidement par les microorganismes dans les sols faibles en oxygène. La pyriofénone est légèrement à modérément persistante dans le sol, mais peut y demeurer jusqu'à la saison de croissance suivante. La pyriofénone a un léger potentiel de mobilité dans certains sols et un potentiel limité de déplacement dans les sols pour pénétrer dans les eaux souterraines.

La pyriofénone ne réagit pas avec l'eau, et a un potentiel limité de dégradation par réaction avec la lumière solaire. Si elle pénètre dans un environnement aquatique, la pyriofénone tend à se déposer avec les sédiments. Les résidus de pyriofénone ont tendance à se lier aux particules de sédiments et peuvent être dégradés plus facilement par les microorganismes dans les sédiments faibles en oxygène. La pyriofénone ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des poissons.

Dans des études de contrôle en laboratoire, la pyriofénone se dégradait en deux principaux produits seulement. Ces produits de dégradation ont une structure semblable à celle de la pyriofénone et tendent à être produits en plus fortes concentrations en l'absence d'oxygène dans le sol et dans les systèmes eau-sédiments. Les produits de dégradation de la pyriofénone ne devraient pas être une source de préoccupation pour l'environnement. Les résidus de pyriofénone ne devraient pas se volatiliser dans l'air ni s'accumuler dans les tissus des animaux.

En général, lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la pyriofénone devrait poser un risque négligeable pour les invertébrés, oiseaux et mammifères terrestres, les plantes terrestres et aquatiques, les invertébrés d'eau douce, les poissons (d'eau douce et d'eau salée) et les amphibiens. La pyriofénone pourrait poser un léger risque pour les algues d'eau douce et les invertébrés marins. Afin de minimiser le risque que pose la pyriofénone pour ces organismes, des mises en garde et des mesures d'atténuation sont inscrites sur l'étiquette de la préparation commerciale (voir la section Mesures de réduction des risques, ci-dessous). Le fongicide Pyriofenone 300SC ne devrait pas poser de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Pyriofénone 300SC?

Le fongicide Pyriofenone 300SC contient une nouvelle matière active, la pyriofénone, qui réprime ou supprime l'oïdium sur les cucurbitacées et certaines cultures de petits fruits.

Le fongicide Pyriofenone 300SC a été cité comme une priorité par les cultivateurs canadiens pour la répression de l'oïdium sur les mûres et les concombres. D'autres fongicides, classiques ou non, sont actuellement homologués pour la répression ou la suppression de l'oïdium sur les cultures. Néanmoins, l'ajout d'une nouvelle matière active issue d'un autre groupe de mode d'action offre une solution de rechange aux cultivateurs pour la gestion de l'oïdium et permet d'éviter l'apparition d'une résistance chez les champignons sensibles.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du fongicide Pyriofenone 300SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme ils pourraient être directement exposés à la pyriofénone par contact cutané, les utilisateurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Pyriofenone 300SC doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques faits d'un matériau imperméable. En outre, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation sont apposés sur l'étiquette.

Environnement

D'autres énoncés doivent figurer dans la section des précautions environnementales pour informer l'utilisateur que :

- la pyriofénone est persistante et peut subsister jusqu'à la saison de croissance suivante;
- la pyriofénone est toxique pour les organismes aquatiques;
- afin d'atténuer l'exposition potentielle des organismes aquatiques par dérive de pulvérisation, des zones tampons de 1 mètre doivent être respectées pour protéger les habitats aquatiques délicats (eau douce et eau salée), ce qui doit être précisé sur l'étiquette du fongicide Pyriofénone 300SC.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la pyriofénone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Il est à noter qu'afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur la LMR proposée sera aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la pyriofénone, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Pyriofénone

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Identité de la matière active

Substance active Pyriofénone

Fonction Fongicide

Nom chimique

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) (5-chloro-2-méthoxy-4-méthylpyridin-3-yl)(2,3,4-triméthoxy-6-méthylphényl)méthanone

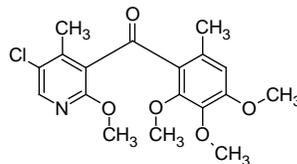
2. Chemical Abstracts Service (CAS) (5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridinyl)(2,3,4-triméthoxy-6-méthylphényl)méthanone

Numéro de registre CAS 688046-61-9

Formule moléculaire C₁₈H₂₀NO₅Cl

Masse moléculaire 365,81

Formule développée



Pureté de la matière active 98,3 %

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

Produit technique – Pyriofénone de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche cristalline
Odeur	Inodore
Intervalle de fusion	93-95 °C
Point d'ébullition ou intervalle d'ébullition	Ne s'applique pas, car le produit est un solide.
Masse volumique (à 20 °C)	1,36 g/mL

Pression de vapeur à 25 °C	$1,9 \times 10^{-6}$ Pa
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$4,40 \times 10^{-9}$ atm.m ³ /mol $1/H = 5,56 \times 10^6$
Spectre de la lumière ultraviolette visible	<u>Milieu</u> * <u>λ_{\max} (nm)</u> <u>absorbance</u>
	Eau purifiée 298 0,534
	0,1 M aq. HCl 298 0,559
	0,1 M aq. NaOH 297 0,540
	*Chaque milieu contenait également du méthanol à 4 % (v/v).
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1,56 mg/L
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	<u>Solvant</u> <u>Solubilité (g/L)</u>
	n-heptane 8,8
	xylène > 250
	1,2-dichloroéthane > 250
	acétone > 250
	méthanol 22,3
	n-octanol 16,0
acétate d'éthyle > 250	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	$\log_{10}K_{oe} = 3,2$
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune dissociation n'a été observée dans la plage de pH de 4 à 10.
Stabilité (température, métaux)	La substance est stable au contact avec l'aluminium, l'acétate d'aluminium, le fer, l'acétate de fer, le zinc et l'acétate de zinc et lorsqu'elle est entreposée à 54 °C pendant 14 jours dans un endroit sombre.

Préparation commerciale – Fongicide Pyriofenone 300SC

Propriété	Résultat
Couleur	Beige
Odeur	Pas d'odeur détectée
État physique	Liquide visqueux
Type de formulation	Suspension
Garantie	300 g/L
Matériau du contenant et description	Plastique
Densité	Densité relative = 1,08 à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,0 à 20 °C
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas oxydant.

Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 2 semaines à 54 °C dans un contenant en PEHD.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion du contenant en PEHD n'a été observée lorsque le produit a été entreposé pendant 2 semaines à 54 °C.
Explosibilité	Selon l'évaluation de la structure chimique de la matière active et des formulants, le produit n'aura pas de propriétés explosives.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Pyriofenone 300SC est destiné à la répression et à la suppression de l'oïdium sur diverses cultures. Il doit être appliqué en traitement foliaire dans le cadre d'un programme de prévention. On recommande de trois à quatre applications à des doses de 0,3 à 0,366 L/ha (90 à 110 g m.a./ha) pour toutes les cultures, avec des intervalles de 7 à 10 jours ou de 14 jours.

1.4 Mode d'action

Le mode ou le site d'action proposé de la pyriofénone, tel qu'il est défini par le Fongicide Resistance Action Committee (FRAC), est la perturbation de l'actine (fongicide du groupe U8). Le mode ou le site d'action n'a pas été confirmé par le FRAC.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM; méthode ISK 0341/074208 dans les matrices végétales) a été élaborée et proposée aux fins de la génération de données et de l'application de la réglementation dans les denrées d'origine végétale. À sa limite de quantification, cette méthode satisfait aux exigences de spécificité, d'exactitude et de précision. Les taux de récupération obtenus dans les matrices végétales se sont révélés acceptables (de 70 à 120 %). La méthode a été validée par un laboratoire indépendant. Des taux d'extraction adéquats ont également été obtenus avec du blé, des tomates et des raisins radiomarqués analysés à l'aide de la méthode de vérification réglementaire. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

La base de données toxicologiques concernant la pyriofénone a fait l'objet d'un examen détaillé. Cette base de données comprend la gamme complète des études de toxicité actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques sanitaires. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est acceptable. La base de données est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition à la pyriofénone.

La métabolisation et la toxicocinétique ont été examinées à l'aide d'une dose unique faible et d'une dose unique élevée de pyriofénone radiomarquée [^{14}C -(phényl)-IKF-309 et ^{14}C -(pyridyl)-IKF-309], de même que par des études réalisées chez le rat avec plusieurs doses faibles répétées administrées par gavage [^{14}C -(phényl)-IKF-309]. L'absorption était rapide, les concentrations plasmatiques maximales ayant été atteintes dans les 4 à 24 heures suivant l'administration (T_{\max}). Les demi-vies d'élimination ($t_{1/2}$) variaient de 13 à 46 h. L'absorption (pourcentage de la dose administrée) était plus élevée avec la dose faible qu'avec la dose élevée. La concentration plasmatique maximale (C_{\max}) et le temps requis pour atteindre la concentration maximale (T_{\max}) étaient les mêmes pour les deux sexes, indépendamment de la position du marqueur radioactif. L'excrétion était semblable et rapide pour les deux substances radiomarquées. L'élimination dans l'air expiré était très faible. Après l'administration d'une dose unique faible et d'une dose unique élevée, la principale voie d'élimination était les matières fécales par la bile, tandis que l'excrétion par voie urinaire jouait un rôle mineur. Les niveaux de radioactivité dans les tissus étaient faibles et généralement plus élevés chez les mâles que chez les femelles. En général, l'accumulation dans les tissus après les doses orales uniques était faible. La radioactivité dans les tissus après les doses répétées était généralement 2 à 10 fois plus élevée qu'après les doses orales uniques. Les taux de radioactivité les plus élevés ont été décelés, en ordre croissant, dans le tractus gastro-intestinal, le foie, les reins et le plasma. Chez les femelles, la radioactivité a également été décelée dans le gras abdominal après l'administration d'une dose élevée. Les concentrations dans les tissus diminuaient rapidement avec le temps.

La métabolisation de la pyriofénone était limitée et la pyriofénone intacte était la principale composante excrétée dans les matières fécales. D'autres métabolites ont été excrétés comme conjugués instables du métabolite 2MDPM et comme conjugués glucuronides des métabolites 3HDPM et 4HDPM.

Chez le rat, la toxicité aiguë de la pyriofénone était faible après exposition par les voies orale, cutanée et respiratoire. La pyriofénone ne cause pas d'irritation oculaire ou cutanée chez le lapin. Les résultats des essais des ganglions lymphatiques locaux chez la souris montrent que la substance n'est pas non plus un sensibilisant cutané.

L'examen des études sur la toxicité aiguë du fongicide Pyriofenone 300SC fait ressortir une toxicité aiguë faible chez le rat par les voies orale, cutanée et respiratoire. Le produit n'est pas un irritant oculaire ou cutané chez le lapin et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané d'après les résultats des essais de sensibilisation (test de Buehler).

Dans des études de toxicité à doses répétées par le régime alimentaire et par gavage chez la souris, le rat et le chien, les principaux organes cibles étaient le foie, les reins et le cæcum. À doses élevées, la pyriofénone induit une augmentation du poids du foie, des reins et du cæcum, ainsi qu'une hypertrophie des cellules hépatiques et la formation de dépôts hyalins dans les reins.

Aucune toxicité systémique ni aucun effet cutané localisé n'ont été observés chez les rats après une exposition cutanée quotidienne de pyriofénone pendant 28 jours.

Le pouvoir génotoxique de la pyriofénone a été évalué dans une série d'études in vitro et in vivo. Les résultats invariablement négatifs de ces essais indiquent que la pyriofénone n'est pas génotoxique.

Dans les études de toxicité à long terme par le régime alimentaire chez le rat et la souris, des altérations histopathologiques induites par la pyriofénone étaient semblables à celles observées dans les études à plus court terme. Même si plus d'effets ont été observés lors d'une exposition prolongée, ceux-ci n'étaient généralement pas graves. Une augmentation du poids du foie, des reins et du cæcum a été observée. Le foie présentait des signes d'hypertrophie hépatocellulaire et de nécrose. Les reins présentaient des signes de basophilie tubulaire et de néphropathie chronique ainsi que des cicatrices.

Rien n'indiquait un potentiel oncogène de la pyriofénone chez le rat et la souris.

Une étude sur la toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat n'a mis en évidence aucune toxicité pour la reproduction. Une dose élevée provoque une toxicité chez les parents qui est semblable à celle observée dans d'autres études sur la toxicité à court et à long terme.

Des études de toxicité sur le développement ont été réalisées chez le rat et le lapin par gavage. Les doses élevées ont induit une toxicité maternelle chez les deux espèces. Dans l'étude sur les lapins, deux avortements sont survenus au jour 18 de la gestation chez les mères ayant reçu des doses élevées et dont le poids corporel et la consommation de nourriture avaient diminué avant l'avortement. Aucun autre signe de toxicité pour le développement n'a été relevé.

À l'examen clinique et à l'examen histopathologique, on n'a noté aucun changement du système nerveux central ou du système nerveux périphérique après une exposition aiguë par gavage ou subchronique par le régime alimentaire à la pyriofénone chez le rat. Aucun changement de comportement lié au traitement n'a été observé.

Les études d'immunotoxicité chez les rats et les souris femelles ont montré que la pyriofénone ne modifiait pas le poids de la rate ou du thymus. Aucun effet n'a été constaté sur la cellularité de la rate ou sur le nombre de cellules formant des plaques dans la rate.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tous les incidents survenus au Canada, notamment les effets nocifs pour la santé ou l'environnement. Des renseignements sur la déclaration d'incident sont fournis sur le site Web de l'ARLA. La pyriofénone est une nouvelle matière active dont l'utilisation est en attente d'une homologation au Canada. Aucun incident impliquant la matière active pyriofénone et touchant des humains ou des animaux domestiques n'a été déclaré à l'ARLA, et le demandeur n'a pas soumis d'autres données à ce sujet.

3.1.1 Caractérisation des risques 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.

Pour ce qui est des données toxicologiques pour les nourrissons et les enfants, la base de données contenait la série habituelle d'études requises, y compris des études de la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, et une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est du risque de toxicité prénatale ou postnatale, rien n'indiquait, dans les études de la toxicité pour la reproduction ou le développement, que les petits étaient plus sensibles que les parents. Les études de toxicité pour la reproduction chez le rat n'ont démontré aucun effet sur la reproduction ou sur les petits. Aucune toxicité développementale n'a été observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, deux avortements sont survenus chez des femelles gravides recevant de la pyriofénone à des doses provoquant une toxicité maternelle.

Globalement, la base de données est adéquate pour évaluer la sensibilité des jeunes. Ces avortements ont été considérés comme un critère d'effet sérieux, bien que la présence d'une toxicité maternelle ait atténué les préoccupations. Le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a ainsi été réduit à 3 lorsque l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin a été utilisée afin d'établir un point de départ pour l'évaluation des risques. Le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour tous les autres scénarios.

3.2 Dose aiguë de référence (DARf)

Aucun effet attribuable à une dose unique n'a été observé; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'établir une dose aiguë de référence pour la pyriofénone.

3.3 Dose journalière admissible (DJA) pour toutes les populations

Pour estimer le risque associé à une exposition à des doses répétées administrées par le régime alimentaire, on a sélectionné l'étude de toxicité par le régime alimentaire sur 2 ans chez le rat, avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 9,1 mg/kg p.c./jour. À une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 46,5 mg/kg p.c./jour, une néphropathie chronique a été observée. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la LPA a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100.

La DJA proposée est calculée selon la formule suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{(9,1 \text{ mg/kg p.c./jour})}{100} = 0,09 \text{ mg/kg p.c./jour}$$

La DJA confère une marge de 1 111 par rapport à la DSENO retenue pour les avortements observés dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

Évaluation des risques de cancer

Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé, de sorte qu'une évaluation des risques de cancer n'a pas été jugée nécessaire.

3.4 Évaluation des risques professionnels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à la pyriofénone se caractérise par une exposition à court et à moyen termes, principalement par voie cutanée et par inhalation.

Exposition à court et à moyen termes par voie cutanée et par inhalation

Aux fins de l'évaluation des risques associés à une exposition à court et à moyen termes par voie cutanée et par inhalation, on a retenu l'étude de toxicité sur le développement par voie orale menée chez le lapin en raison de la gravité du critère d'effet (avortements). La dose sans effet nocif observé (DSENO) a été établie à 100 mg/kg p.c./jour pour la toxicité maternelle et la toxicité pour le développement. À la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 300 mg/kg p.c./jour, on a observé une diminution importante de la consommation alimentaire et une diminution du gain de poids chez deux femelles gravides; les deux femelles ont ensuite

avorté. La marge d'exposition (ME) cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. En outre, puisque des femmes enceintes peuvent faire partie de la population de travailleurs, il est nécessaire d'assurer une protection suffisante de tout fœtus pouvant être exposé par l'entremise de sa mère. Les préoccupations exposées dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* concernent également la population de travailleurs; un facteur additionnel de 3 a donc été ajouté à ce critère d'effet pour protéger les fœtus des femmes en âge de procréer. On considère que la sélection de cette étude et de cette marge d'exposition assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les fœtus des travailleuses.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une étude in vitro sur la pénétration par voie cutanée a été soumise à l'appui de l'homologation de la pyriofénone. Une étude in vitro sur l'absorption par voie cutanée ne peut être utilisée seule pour établir une valeur d'absorption cutanée. Par conséquent, en l'absence d'études d'absorption cutanée suffisantes et appropriées pour la pyriofénone, le facteur d'absorption cutanée implicite de 100 % a été maintenu aux fins de l'évaluation des risques associés à ce produit chimique.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Application foliaire de la pyriofénone

Le fongicide Pyriofenone 300SC peut être appliqué aux cucurbitacées (groupe de culture 9), aux fraises, aux raisins, aux mûres et aux framboises (sous-groupe de culture 13-07A), aux groseilles ainsi qu'aux amélanches.

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

Il existe un risque d'exposition à la pyriofénone au cours des activités de mélange, de chargement et d'application du produit. On s'attend à ce que l'exposition à la pyriofénone des travailleurs chargés du mélange, du chargement et de l'application se produise surtout par voie cutanée et par inhalation. Les cultivateurs devraient être exposés pendant de courtes durées, et les spécialistes de la lutte antiparasitaire devraient l'être pendant des durées moyennes. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant la pyriofénone sur le groupe des cucurbitacées (groupe de culture 9) et sur les fraises à l'aide d'une rampe de pulvérisation. On a également calculé des estimations de l'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant la pyriofénone sur les raisins, les framboises et les mûres, les groseilles et les amélanches à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté. On a supposé, pour ces calculs, que ces travailleurs portaient une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques.

Comme aucune donnée propre au produit chimique permettant d'estimer l'exposition des individus pendant les opérations de manipulation du pesticide n'a été soumise, on a généré des données sur l'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1 (pour l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation) et des données de la Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) (pour l'application à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté).

L'estimation de l'exposition par voie cutanée a été calculée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur de 100 % d'absorption cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulée par jour, à un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée à la mesure mg/kg p.c. par jour en utilisant un poids corporel adulte de 80 kg.

Pour obtenir la marge d'exposition (ME), on a comparé les valeurs estimatives de l'exposition aux critères d'effet toxicologique. Étant donné que les critères d'effet toxicologique pour l'exposition cutanée et par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée ont été cumulées. Les ME calculées sont supérieures à la cible de ME de 300 pour tous les scénarios de manipulation du produit chimique et ne sont donc pas préoccupantes.

Tableau 3.4.2.1.1 : Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et marges d'exposition connexes										
Culture	Tâche	Valeur d'exposition unitaire de la PHED ($\mu\text{g}/\text{kg}$ m.a. manipulée)			Dose (kg m.a./ha)	STPJ (ha/j) ¹	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./jour) ²			ME ³
		Cut.	Inhal.	Comb.			Cut.	Inhal.	Comb.	
Équipement de protection individuelle : une seule couche de vêtements (et des gants résistant aux produits chimiques dans le cas du mélange, du chargement et de l'application avec un pulvérisateur à jet porté)										
Application avec une rampe de pulvérisation										
Cucurbitacées (GC9) et fraises	M/C/A	84,12	2,56	86,68	0,110	26	0,00301	$9,15 \times 10^{-5}$	0,00310	32 270
Application avec un pulvérisateur à jet porté										
Raisins, mûres et framboises (SGC 13-07A), groseilles, amélanches	M/C/A	3 820,44	10,68	3 831,12	0,110	20	0,105	$2,94 \times 10^{-4}$	0,105	949

Cut. = cutané, Inhal. = inhalation, Comb. = combiné STPJ = superficie traitée par jour, ME = marge d'exposition, M/C/A = mélange/chargement/application

¹ Valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour

² Exposition quotidienne = (exposition unitaire d'après la PHED/AHETF \times STPJ \times Dose) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

³ Exposition cutanée et par inhalation : fondée sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./jour, ME cible = 300.

3.4.2.1.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant un site fraîchement traité

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées à la pyriofénone pour y effectuer des activités comme le dépistage, l'irrigation, la récolte manuelle, l'éclaircissage, l'attachage et le palissage. On considère que l'exposition associée à toutes les activités est de durée courte à moyenne. La principale voie d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées est la voie cutanée. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour ces travailleurs par rapport à l'exposition par voie cutanée, car la pyriofénone est relativement non volatile ($1,9 \times 10^{-9}$ kPa à 25 °C); il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à l'exposition par inhalation.

L'exposition par absorption cutanée des travailleurs qui pénètrent dans un site traité est estimée en associant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence aux coefficients de transfert (CT) propres à l'activité. Ces coefficients sont fondés sur la politique 3.1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) et sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force (ARTF).

Deux études sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres au produit chimique ont été soumises pour estimer les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence et leur dissipation sur le feuillage des courges d'été et des raisins. Dans le cas des courges d'été, l'étude a été menée dans trois sites d'essai en Caroline du Nord, au Dakota du Nord et en Californie. Dans le cas des raisins, l'étude a également été menée dans trois sites d'essai en Pennsylvanie, en Californie et dans l'État de Washington. Pour les deux études, quatre applications du produit IKF-309 300SC (une suspension concentrée contenant une quantité nominale de 300 g m.a./L de pyriofénone) ont été faites sur les courges d'été à des doses de 0,087 à 0,092 kg m.a./ha/application, et aux raisins à des doses de 0,087 à 0,091 kg m.a./ha/application. L'intervalle entre les traitements était de 6 à 8 jours. Les applications ont été faites à l'aide de matériel d'application au sol (rampe de pulvérisation pour la courge d'été et pulvérisateur à jet porté pour les raisins). Aucun surfactant ou adjuvant n'a été ajouté aux mélanges, sauf en Caroline du Nord pour la courge d'été. Des échantillons ont été recueillis immédiatement avant la première et la dernière application et une heure après la dernière application, 8 h après la dernière application ainsi qu'aux jours 1, 2-3, 3-4, 5-6, 9-10, 13-14, 21, 27-28 et 34-35 suivant la dernière application à chacun des sites. La récupération des échantillons enrichis dans les champs variait de 79,7 à 99 %, sauf pour les échantillons fortement enrichis du Dakota du Nord pour les RFFA des champs de courge (67,7 %), les échantillons fortement enrichis de la Pennsylvanie pour les RFFA des raisins (54,1 %) et les échantillons fortement enrichis de l'État de Washington pour les RFFA des raisins (63,1 %). Les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence ont été corrigées en fonction de la récupération sur le terrain lorsque la moyenne générale pour un taux d'enrichissement était inférieure à 95 %. Pour l'ensemble des sites et des résidus, les RFFA étaient les plus proches du niveau des échantillons faiblement enrichis. Le faible taux de récupération de certains échantillons fortement enrichis n'a donc pas influé sur le degré de confiance envers les données de l'étude. On a présumé qu'il y avait une cinétique de dissipation de premier ordre pour générer les courbes de dissipation de la pyriofénone.

Les résultats des essais sur les RFFA ont été comparés dans chacun des sites, de même que les climats des sites d'étude et des sites canadiens représentatifs. Les valeurs suivantes de RFFA ont donc été utilisées pour l'évaluation des risques :

- Valeurs de résidus maximales prévues de $0,2107 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (étude sur la courge d'été) et de $0,3192 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (étude sur les raisins), pour les RFFA au jour 0 après la dernière application.
 - Ces données proviennent du site de Californie (courge d'été) et de celui de l'État de Washington (raisins), et ont été sélectionnées parce qu'elles représentent les valeurs maximales prévues de résidus foliaires à tous les sites pour chacune des études.
- Dissipation de 13 % (courge d'été) et de 4,9 % (raisins) par jour.
 - Ces taux de dissipation proviennent du site de Californie (courge d'été) et de celui de l'État de Washington (raisins), et ont été sélectionnés parce que les valeurs de R^2 des courbes de dissipation étaient supérieures à 0,85 et que ces taux de dissipation étaient les plus bas pour l'ensemble des sites pour chacune des études.

Comme l'étude sur les RFFA de la courge d'été a été effectuée à l'aide d'une rampe de pulvérisation, les valeurs de l'étude ont été utilisées pour le calcul des RFFA des cucurbitacées (groupe de culture 9) traitées au moyen d'une rampe de pulvérisation. De même, comme l'étude sur les RFFA des raisins a été effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté, les valeurs de l'étude ont été utilisées pour le calcul des RFFA des raisins, mûres et framboises (sous-groupe de culture 13-07A), groseilles et amélanthes. Comme les fraises ont une morphologie culturale différente de celle des raisins et qu'elles sont habituellement traitées avec une rampe de pulvérisation, les calculs des RFFA pour les fraises ont été faits à partir de valeurs par défaut (25 % de la dose de traitement par application pour le RFFA du jour 0, avec un taux de dissipation de 10 % par jour). Ce taux de dissipation de 10 % pour les fraises est considéré comme une estimation raisonnable pour l'application sur les fraises au moyen d'une rampe de pulvérisation, par rapport aux valeurs de dissipation obtenues dans le cadre des études sur les RFFA (de 13 à 44 % pour la courge et de 4,9 à 8,2 % pour le raisin). L'exposition après l'application a été calculée à partir des RFFA au jour 0 après la dernière application pour toutes les activités.

Pour obtenir la ME, on a comparé les valeurs estimatives de l'exposition au critère d'effet toxicologique. Les ME calculées sont toutes supérieures à la ME cible de 300, sauf pour les activités d'écimage-rognage et d'annélation dans les cultures de raisins de table dans la zone traitée. Les délais de sécurité (DS) de 12 heures et les délais d'attente avant récolte (DAAR) sont adéquats pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées pour toutes les cultures, sauf le raisin. Dans le cas du raisin, un DS de 16 jours est requis avant l'écimage-rognage et l'annélation. Les DS de 12 heures pour toutes les autres activités dans la zone traitée et les DAAR sont adéquats pour protéger les travailleurs dans les zones de culture du raisin traitées.

Tableau 3.4.2.1.2 : Estimations de l'exposition des travailleurs dans les zones traitées, et marges d'exposition connexes								
Cultures (GC = groupe de culture)	Nb d'app.	Dose (g m.a./ha)	Activité après l'application	RFFA ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	TC (cm^2/h) ⁶	Exposition (mg/kg p.c./jour) ⁷	ME calculée	DS requis
Cucurbitacées (GC9)	4	90	Irrigation par dispositifs amovibles manuellement	0,2107 ¹	1 750	0,0369	2 712	12 h
	3	110		0,2575 ²		0,0451	2 219	12 h
Mûres et framboises (SGC 13-07A), groseilles, amélanches	4	90	Irrigation par dispositifs amovibles manuellement	0,3192 ³	1 750	0,0559	1 790	12 h
	3	110		0,3901 ⁴		0,0683	1 465	12 h
Fraises	4	90	Récolte manuelle	0,4087 ⁵	1 100	0,0450	2 224	12 h
	3	110		0,4694 ⁵		0,0516	1 937	12 h
Raisins	4	90	Attachage, palissage, récolte manuelle, effeuillage	0,3192 ³	8 500	0,271	369	12 h
			Irrigation par dispositifs amovibles manuellement		1 750	0,0559	1 790	12 h
	3	110	Annélation, écimage-rognage	0,3901 ⁴	19 300	0,753	133	16 jours
			Attachage, palissage, récolte manuelle, effeuillage		8 500	0,332	302	12 h
			Irrigation par dispositifs amovibles manuellement		1 750	0,0683	1 465	12 h

¹ Selon la prévision de concentration maximale de résidus au jour 0 après la dernière application et une dissipation de 13 % par jour tirée de l'étude sur les RFFA sur la courge d'été.

² Avec l'étude sur les RFFA menée à 90 g m.a./ha, la concentration de résidus de 0,2107 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ a été extrapolée de façon linéaire jusqu'à la dose d'application la plus élevée de 110 g m.a./ha à l'aide de l'équation : [(Taux d'utilisation/dose appliquée lors de l'étude) * RFFA au jour 0], ce qui donne une valeur de RFFA initiale de 0,2575 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$.

³ Selon la prévision de concentration maximale de résidus au jour 0 après la dernière application et une dissipation de 4,9 % par jour tirée de l'étude sur les RFFA sur le raisin.

⁴ Avec l'étude sur les RFFA menée à 90 g m.a./ha, la concentration de résidus de 0,3192 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ été extrapolée de façon linéaire jusqu'à la dose d'application la plus élevée de 110 g m.a./ha à l'aide de l'équation : [(Taux d'utilisation/dose appliquée lors de l'étude) * RFFA au jour 0], ce qui donne une valeur de RFFA initiale de 0,3901 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$.

⁵ La valeur de RFFA des fraises calculée à l'aide des valeurs de RFFA implicites de 25 % des doses d'application déposées par application et d'un taux de dissipation de 10 % par jour.

⁶ Coefficients de transfert tirés de la base de données de l'Agricultural Reentry Task Force.

⁷ Exposition = (RFFA max. \times CT \times 8 h/j) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car on s'attend à ce que les risques de dérive soient minimes. L'application est pour l'essentiel limitée aux cultures agricoles et n'est effectuée que lorsque les risques de dérive vers des habitations ou des activités humaines (p. ex. maisons, chalets, écoles et zones récréatives) sont faibles, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Pour les besoins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les denrées d'origine végétale est défini comme étant la pyriofénone. La méthode d'analyse par CLHP-SM/SM est valide pour la quantification des résidus de pyriofénone dans les matrices végétales. Lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à une température de -10 à -20 °C, les résidus de pyriofénone sont stables pendant 18 mois dans les raisins, le blé et la paille, et pendant 9 mois dans les courges d'été. Les résidus de pyriofénone sont concentrés dans les raisins transformés (2,9 fois). Il n'existe aucun aliment pour animaux lié à l'utilisation de la pyriofénone, et on ne devrait pas trouver de quantités de résidus décelables dans les matrices d'animaux d'élevage. Les essais contrôlés sur les résidus menés à divers endroits aux États-Unis, au Canada et dans l'Union européenne avec des préparations commerciales contenant de la pyriofénone appliquées à des doses approuvées ou à des doses excessives, dans ou sur les raisins, les fraises, les mûres, les bleuets en corymbe, les kiwis, les concombres, les cantaloups et les courges d'été, suffisent à étayer les limites maximales de résidus proposées.

3.5.1.1 Exposition liée à la consommation d'eau potable

3.5.1.1.2 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de résidus combinés de pyriofénone et de ses principaux produits de transformation dans les sources possibles d'approvisionnement en eau potable (eaux souterraines et eau de surface) ont été calculées à l'aide de modèles de simulation informatisés. Les CEE de pyriofénone dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle PRZM-GW, qui permet de simuler le lessivage dans un sol stratifié sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide du modèle PRZM-GW sont des concentrations moyennes mesurées dans le premier mètre supérieur de la nappe phréatique. Les CEE de pyriofénone dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide du modèle SWCC, qui permet de simuler le ruissellement d'un pesticide depuis un champ traité vers un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour un petit réservoir.

Six des produits de transformation de la pyriofénone ont le même noyau phényl-hydroxyl-pyridyle que la molécule d'origine. Pour être prudent, nous avons calculé les demi-vies environnementales utilisées dans les modèles d'évaluation des concentrations dans l'eau potable à partir des résidus combinés de la matière active et des produits de transformation 3HDHP, 2MDPM, 4MDPM, 3HDPM, 4HDPM et PTBA.

Les résultats de l'évaluation de niveau I de l'eau potable réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, sur la dose et la période d'application et sur les paramètres géographiques sont présentés dans le tableau 3.5.1.1.2 ci-dessous. Cette évaluation de niveau I de la CEE devrait permettre d'étendre ultérieurement l'emploi à d'autres cultures à cette dose d'application.

Tableau 3.5.1.1.2 Évaluation de niveau I des CEE (équivalent de la molécule d'origine) des résidus combinés de pyriofénone dans les sources possibles d'approvisionnement en eau potable.

Profil d'emploi	Eau souterraine (µg m.a./L)		Eau de surface (µg m.a./L)	
	Réservoir			
	Quotidien ¹	Annuel ²	Quotidien ³	Annuel ⁴
4 × 90 g m.a./ha, 14 jours	0,081	0,081	14,1	1,17

- 1 90^e centile des concentrations moyennes quotidiennes
- 2 90^e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours
- 3 90^e centile des concentrations maximales pour chaque année
- 4 90^e centile des concentrations moyennes annuelles

3.5.2 Évaluation des risques liés à la consommation alimentaire

L'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire (affections autres que le cancer) a été réalisée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCIDTM).

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

Les critères suivants ont été appliqués dans l'analyse de base des risques liés à l'exposition chronique à la pyriofénone : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut et résidus de pyriofénone dans les denrées issues des cultures correspondant aux LMR. L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à toutes les utilisations approuvées de la pyriofénone (seule) sur les aliments et à l'importation de denrées traitées, pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 9 % de la DJA. L'exposition globale liée à la consommation de nourriture et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par voie alimentaire à la pyriofénone attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable est inférieure à 2 % ($7,3 \times 10^{-4}$ mg/kg p.c./jour) de la DJA pour l'ensemble de la population.

L'exposition maximale et le risque estimatif correspondant sont associés aux enfants de 1 à 2 ans, soit 8,0 % ($7,2 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c./jour) de la DJA.

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

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

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé à la pyriofénone découle de l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Groupe de culture 9, Cucurbitacées	0,3
Sous-groupe de culture 13-07B : Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i>	1,5
Sous-groupe de culture 13-07D : Petits fruits de plantes grimpantes	1,5
Sous-groupe de culture 13-07A : Mûres et framboises	0,9
Sous-groupe de culture 13-07G : Petits fruits de plantes naines	0,5

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 Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

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 végétales, les méthodes d'analyse, les données d'essais sur le terrain et les estimations du risque chronique par voie alimentaire sont présentées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La pyriofénone a une faible hydrosolubilité et existe dans sa forme neutre dans la plage de pH pertinente du point de vue de l'environnement. Elle se lie solidement aux particules et a une très faible mobilité dans les sols. On estime que le potentiel de lessivage de la pyriofénone et de ses principaux produits de transformation est minime; cependant, en raison de leur persistance dans les sols, on ne peut exclure la possibilité qu'ils atteignent les eaux souterraines. La méthode de Gustafson (1989) peut également être utilisée afin d'estimer le potentiel de lessivage des pesticides. Selon son indice d'ubiquité dans l'eau souterraine calculé à partir des demi-vies et des coefficients d'adsorption dans différents sols, la pyriofénone est non lessivable ou à la limite d'être lessivable.

Tous les produits de transformation de la pyriofénone caractérisés (tableau 7, annexe I), à l'exception du CO₂, ont une structure semblable à celle de la molécule d'origine. Comme aucune donnée sur l'écotoxicité ou le devenir dans l'environnement n'a été soumise pour caractériser ces produits de transformation, on présume qu'ils ont une toxicité égale à celle de la molécule d'origine, et les concentrations estimées dans l'environnement ont été calculées à partir des résidus combinés de la matière active et des produits de transformation 3HDHP, 2MDPM, 4MDPM, 3HDPM, 4HDPM et PTBA.

Dans l'environnement terrestre, la pyriofénone est de légèrement persistante à persistante. Une faible minéralisation a été observée dans les études de laboratoire (jusqu'à 29 % de la radioactivité appliquée sous forme de CO₂). Les processus chimiques comme la volatilisation, la phototransformation et l'hydrolyse ne devraient pas contribuer à la dissipation globale de la pyriofénone. Dans les études sur le terrain, des quantités importantes de pyriofénone ont été retrouvées au début de la saison de croissance suivante, ce qui indique que la pyriofénone persiste d'une saison à l'autre.

Les tableaux de la section 1.2 présentent les propriétés physiques et chimiques qui influent sur le devenir de la pyriofénone dans l'environnement. À l'annexe I, le tableau 8 présente un sommaire des taux de transformation de la pyriofénone calculés lors des études de dégradation des sols en laboratoire, le tableau 9, les produits de transformation des études de dégradation des sols en laboratoire, et le tableau 10, les propriétés de liaison avec les particules de sol de la pyriofénone mesurées en laboratoire. Le tableau 11 présente les concentrations de pyriofénone calculées lors des études sur le terrain environ un an après la dernière application, et le tableau 12, les concentrations maximales de pyriofénone dans les différentes profondeurs de sols lors des études sur le terrain.

Bien que le profil d'emploi du fongicide Pyriofenone 300SC ne prévoie pas d'application directe dans l'eau, le produit peut pénétrer le milieu aquatique par un phénomène de dérive de pulvérisation ou de ruissellement à partir des champs traités. La pyriofénone a une faible hydrosolubilité et, dans un environnement aquatique, elle se sépare de l'eau et se dépose dans les couches de sédiments.

La pyriofénone ne s'hydrolyse pas, mais elle est de non persistante à légèrement persistante dans les systèmes eau-sédiments aérobies et anaérobies, en raison de la transformation microbienne et d'un phénomène d'adsorption.

Dans les études terrestres et aquatiques, les résidus non extraits représentaient jusqu'à 85 % de la radioactivité appliquée (RA). Un essai de biodégradation aérobie effectué avec un sol stérilisé indique que les microorganismes jouent un rôle important dans l'adsorption des résidus de la pyriofénone. Dans cette étude, la dégradation de la pyriofénone dans les sols stérilisés n'était pas notable pendant la période d'incubation de 30 jours, et les concentrations de résidus non extraits demeuraient faibles (RA maximale de 1,4 %) même si le sol était riche en carbone organique (3,5 %). En revanche, après la même période d'incubation dans des sols non stériles, les concentrations de pyriofénone sont tombées à 77,8 % et 82 % de la RA et les concentrations de résidus non extraits ont atteint 7,8 % et 14,1 % de la RA pour les marqueurs ¹⁴C-(phényl)- et ¹⁴C-(pyridyl)-.

À l'annexe I, le tableau 13 présente un sommaire des taux de transformation de la pyriofénone calculés lors des études de dégradation des systèmes eau-sédiments en laboratoire, et le tableau 14, les produits de transformation relevés lors des études de laboratoire sur la dégradation dans l'eau et les sédiments.

Les deux principaux produits de transformation observés dans les études sur les sols et les systèmes eau-sédiments, le 3HDPM et le 2MDPM, étaient produits à des concentrations supérieures à 10 % de la radioactivité appliquée uniquement en conditions anaérobies et n'ont pas été mesurés dans les études sur le terrain.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets écologiques nocifs, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Cette intégration s'effectue en comparant les concentrations d'exposition (par exemple, les CEE) avec les concentrations auxquelles des effets nocifs sont observés (p. ex. les critères d'effets toxicologiques comme la CL₅₀, la DL₅₀, la CSEO ou la DSEO). Pour caractériser les risques aigus, les valeurs de toxicité aiguë (par exemple CL₅₀, DL₅₀ et CE₅₀) sont divisées par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité ainsi que de différents objectifs de protection (à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne). L'importance du facteur d'incertitude varie donc en fonction du groupe d'organismes évalué (p. ex., il est de 10 pour les poissons et de 2 pour les invertébrés aquatiques). Les écarts entre les valeurs des facteurs d'incertitude reflètent en partie la tolérance de certains organismes d'un niveau trophique donné (c.-à-d. la position de l'organisme dans la chaîne alimentaire) envers un agent stressant qui agit sur l'ensemble d'une population ou leur capacité à récupérer du stress provoqué par cet agent. Pour évaluer les risques d'effets chroniques, on utilise la concentration sans effet observé (CSEO) ou la dose sans effet observé (DSEO) sans appliquer de facteur d'incertitude.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que 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 en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque : exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs et 2 pour les arthropodes bénéfiques [essais de toxicité aiguë pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes]). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

Le risque environnemental posé par la pyriofénone et le produit commercial correspondant pour des organismes non ciblés a été évalué en fonction de la dose d'application annuelle maximale de 360 g m.a./ha aux légumes du groupe de culture 9 et aux baies (4 × 90 g m.a./ha, avec un intervalle de 7 jours) ou en fonction de la dose d'application unique la plus élevée de 110 g m.a./ha.

À l'annexe I, le tableau 15 présente un sommaire des valeurs de CEE utilisées pour l'évaluation des risques, le tableau 16, les estimations des concentrations dans l'eau interstitielle des sédiments utilisées pour évaluer l'exposition des organismes benthiques, et le tableau 17, les concentrations prévues dans l'environnement dans la végétation et les insectes utilisés comme source de nourriture par les oiseaux et les petits mammifères sauvages.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Une évaluation des risques posés par la pyriofénone et sa préparation commerciale, le fongicide Pyriofénone 300SC, a été effectuée pour les organismes terrestres d'après les données sur la toxicité dont on disposait. Un résumé des données sur la toxicité est fourni dans le tableau 18 de l'annexe I. Les résultats de l'évaluation des risques connexes pour les organismes terrestres sont présentés dans les tableaux 19 à 23 de l'annexe I.

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques, on a examiné les CEE des résidus regroupés de la pyriofénone (combinaison des résidus de la pyriofénone et de ses principaux produits de transformation) pour les applications directes au champ sur des organismes endogés,

les arthropodes utiles, les pollinisateurs, les oiseaux, les mammifères et les plantes vasculaires terrestres. Puisque les quotients pour les organismes terrestres mesurés lors de l'évaluation préliminaire des risques étaient tous inférieurs au niveau préoccupant; une analyse approfondie des risques n'était pas nécessaire.

Lombrics

Une étude de toxicité aiguë a été effectuée afin d'évaluer la toxicité de la pyriofénone pour le lombric (*Lumbriculus terrestris*). Aucune mortalité significative n'a été observée chez les lombrics exposés à la pyriofénone de qualité technique pendant 14 jours, et la CL₅₀ était supérieure à la concentration la plus élevée de l'essai (c.-à-d. > 979,8 mg m.a./kg, p.s. sol). Le quotient de risque résultant de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, ce qui indique que le risque pour le lombric est négligeable.

Arthropodes utiles vivant sur les feuilles

Afin d'évaluer la toxicité pour les arthropodes vivant sur les feuilles, deux études de toxicité aiguë en laboratoire ont été effectuées avec le fongicide Pyriofénone 300SC.

Évaluation préliminaire : L'évaluation préliminaire des risques pour les organismes vivant sur le feuillage et exposés à la pyriofénone tient compte des valeurs de toxicité aiguë obtenues dans des expériences en laboratoire sur des plaques de verre. Deux espèces ont été exposées à la formulation du fongicide Pyriofénone 300 SC : la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii* et l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*. La DAL₅₀ aiguë à 48 h pour la guêpe parasitoïde était > 1 000 g m.a./ha et la DAL₅₀ aiguë à 14 j pour l'acarien prédateur était > 1 035 g m.a./ha. À la dose d'application foliaire la plus élevée de 4 × 90 g m.a./ha avec un intervalle de 7 jours, l'évaluation préliminaire de la CEE pour une pulvérisation directe est de 201 g m.a./ha, et le QR correspondant est < 0,2, ce qui est considérablement inférieur au NP de 2 et indique un risque négligeable pour les arthropodes utiles.

Abeilles domestiques

La toxicité de la pyriofénone de qualité technique pour les abeilles adultes a été évaluée par une étude d'exposition orale aiguë de 48 h, une étude d'exposition par contact de 48 h et une étude d'exposition chronique de 10 jours. Les risques pour les larves d'abeilles ont été évalués par un seul test d'exposition aiguë de 72 h.

Exposition par contact : Les abeilles domestiques peuvent être exposées à des résidus de pyriofénone à cause de l'application directe ou du contact avec des matières végétales traitées. Selon l'étiquette, l'application foliaire annuelle maximale de la pyriofénone est de quatre applications de 90 g m.a./ha à intervalles de 7 jours au Canada. La dose d'application unique est toutefois utilisée parce que les abeilles butineuses ne devraient être exposées qu'aux résidus provenant d'une application unique. La dose d'application unique maximale du fongicide Pyriofénone 300SC est de 110 g m.a./ha. Pour comparer la dose d'application au critère d'effet toxicologique aigu par contact dans les études de laboratoire (µg m.a./abeille), il faut convertir

les kg m.a./ha en $\mu\text{g m.a./abeille}$. La valeur limite supérieure des résidus proposée pour estimer l'exposition des abeilles domestiques est basée sur la valeur maximale des résidus signalée par Koch et Weisser (1997) : $2,4 \mu\text{g m.a./abeille}$ pour 1 kg m.a./ha . La valeur estimée des résidus par abeille après une application unique de 110 g m.a./ha est de $0,264 \mu\text{g m.a./abeille}$. On a calculé le QR en divisant cette valeur par la DL_{50} par contact sur 48 h, soit plus de $100 \mu\text{g m.a./abeille}$ pour la matière active de qualité technique. Le NP après exposition aiguë déterminé au niveau I est de 0,4. Le QR calculé est $< 0,01$; il ne dépasse donc pas le NP, de sorte que les abeilles ouvrières butineuses ne devraient pas encourir de risque lorsqu'elles sont exposées directement aux résidus de pyriofénone après des applications foliaires uniques à raison de 110 g m.a./ha .

Exposition par voie orale : On a estimé l'exposition aiguë des abeilles adultes par voie orale en multipliant la dose unique (110 g m.a./ha) par $29 \mu\text{g m.a./abeille par kg m.a./ha}$ pour les abeilles adultes et par $12 \mu\text{g m.a./abeille par kg m.a./ha}$ pour les larves. Cette conversion est basée sur les taux de consommation de nectar par les butineuses ($0,292 \text{ g/j}$) et par les larves ($0,124 \text{ g/j}$), établis principalement d'après Rortais *et al.* (2005) et Crailsheim *et al.* (1992 et 1993) et les concentrations de pollen et de nectar ($98 \mu\text{g m.a./g}$) estimées d'après le modèle d'exposition terrestre aux résidus. Après la conversion, le taux d'exposition par voie orale estimé en fonction d'une dose d'application de 110 g m.a./ha est de $3,14 \mu\text{g m.a./abeille/jour}$ pour les abeilles adultes et de $1,34 \mu\text{g m.a./abeille/jour}$ pour les larves. On a calculé le QR de toxicité aiguë en divisant cette valeur par la DL_{50} par voie orale sur 48 h, soit plus de $100 \mu\text{g m.a./abeille}$ (identique pour les adultes et les larves).

Les QR de toxicité aiguë calculés sont $< 0,03$ et $< 0,01$ pour les abeilles adultes et les larves, ce qui n'excède pas le NP de 0,4. Par conséquent, la pyriofénone dans le nectar et le pollen après une application foliaire ne devrait pas représenter un risque pour les abeilles adultes ou les larves.

Dans l'évaluation des risques de toxicité chronique chez les abeilles, la mortalité ne respectait pas une relation dose-réponse claire, les moyennes variant de 10 % (dans le groupe de traitement avec la deuxième dose la plus élevée) à 38 % (dans le groupe de traitement avec la dose la plus élevée). Une DSEO de $27 \mu\text{g m.a./abeille/jour}$ a été établie par comparaison avec le groupe témoin exposé au solvant, et le QR résultant était de 0,12, ce qui représente un risque négligeable pour les pollinisateurs.

Conclusion de l'évaluation des risques

Les essais de toxicité aiguë chez les jeunes abeilles adultes et les larves révèlent que la pyriofénone est pratiquement non toxique pour les abeilles domestiques après une exposition aiguë par contact et par voie orale ($DL_{50} > 100 \mu\text{g m.a./abeille}$). Les quotients de risque pour une exposition aiguë sont inférieurs au NP de 0,4 pour les abeilles adultes et les larves. Bien qu'ils soient variables, les résultats d'un test d'exposition de 10 jours mené avec des abeilles ouvrières indiquent que la pyriofénone risque peu de poser un problème chronique pour les abeilles domestiques.

Oiseaux et mammifères

La pyriofénone est pratiquement non toxique pour le colin de Virginie (*Colinus virginianus*), le canard colvert (*Anas platyrhynchos*) et le serin des Canaries (*Serinus canaria*) pour l'exposition aiguë par voie orale et par le régime alimentaire ($DL_{50} > 1\ 958$ et $> 2\ 000$ mg m.a./kg p.c. pour le colin de Virginie et le serin par voie orale, et $DL_{50} > 980$ mg m.a./kg p.c./jour et $> 1\ 290$ mg m.a./kg p.c./jour pour le colin de Virginie et le canard colvert par le régime alimentaire). L'exposition chronique à la pyriofénone n'a eu aucun effet nocif lié au traitement sur les paramètres de reproduction ou sur la génération parentale pour le colin de Virginie et pour le canard colvert jusqu'à la concentration d'essai la plus élevée, avec des CSEO obtenues de 96 mg m.a./kg p.c./jour et 120 mg m.a./kg p.c./jour, respectivement

Selon les données disponibles, la pyriofénone est pratiquement non toxique pour les petits mammifères (rats) par exposition orale aiguë, la DL_{50} associée à la plus grande sensibilité étant $> 2\ 000$ mg m.a./kg p.c. Dans une étude de la toxicité pour la reproduction des rats menée sur deux générations, aucun effet nocif de la pyriofénone sur les paramètres d'étude n'a été noté, et la DMENO obtenue était de 334 mg ma/kg p.c./jour.

Les oiseaux et mammifères peuvent être exposés à la pyriofénone après l'ingestion de matières végétales et d'insectes sur lesquels on a pulvérisé de la pyriofénone pendant l'application foliaire. L'évaluation préliminaire des risques pour le fongicide Pyriofenone 300SC est réalisée pour une exposition directe au champ, en supposant que l'exposition se fasse entièrement par la consommation d'aliments contaminés à la pyriofénone aux concentrations maximales de résidus d'après le nomogramme, ce qui est le scénario le plus prudent. Les concentrations de pyriofénone sur les différents groupes d'aliments (exposition journalière estimée ou EJE) sont basées sur la dose d'application foliaire la plus élevée (c'est-à-dire 4×90 g m.a./ha) à 7 jours d'intervalle et avec une demi-vie foliaire de 10 jours.

L'évaluation préalable des risques montre que, pour le pire des scénarios d'exposition, les QR pour les effets nocifs aigus et les effets pour la reproduction sont inférieurs au NP de 1 pour les oiseaux et les mammifères de toutes tailles ($QR \leq 0,17$). Par conséquent, la pyriofénone pose un risque faible pour les oiseaux et les mammifères qui cherchent leur nourriture dans les champs traités jusqu'à la dose d'application saisonnière la plus élevée de 360 g m.a./ha.

Plantes vasculaires terrestres non ciblées

Les effets toxiques de la pyriofénone sur la vigueur végétative et la levée des plantules chez les plantes vasculaires terrestres ont été étudiés à la dose d'application nominale maximale de 360 g m.a./ha avec la formulation fongicide Pyriofénone 300SC. L'inhibition de la survie, la longueur des pousses et le poids sec des pousses ne dépassaient pas 25 % dans les six espèces dicotylédones et les quatre espèces monocotylédones examinées dans les études sur la levée des plantules ou les études sur la vigueur végétative. Une évaluation préliminaire a été effectuée pour le fongicide Pyriofenone 300SC à l'aide des CEE sur le terrain fondées sur la dose d'application maximale de 4×90 g m.a./ha et une DE_{25} moyenne mesurée de > 360 g m.a./ha pour la levée des plantules et la vigueur végétative.

Les quotients de risque pour les deux types d'expositions sont inférieurs au NP de 1, ce qui indique un risque négligeable pour les plantes terrestres non ciblées.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques pourraient être exposés à la pyriofénone à cause de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. Afin d'évaluer le potentiel d'effets nocifs, les CEE préliminaires dans l'environnement aquatique ont été calculées en fonction d'une application directe de 4×90 g m.a./h à 7 jours d'intervalle et d'une demi-vie représentative du système aquatique complet de 25,5 jours à 20 °C (c.-à-d. la T_R aérobie la plus longue des résidus regroupés) pour un plan d'eau de 15 cm de profondeur représentant un bassin saisonnier convenant aux amphibiens et un plan d'eau de 80 cm de profondeur représentant un plan d'eau permanent. On a présumé que la pyriofénone se dispersait instantanément et uniformément dans le plan d'eau. Les CEE obtenues étaient de 0,185 mg m.a./L pour un plan d'eau de 15 cm de profondeur et de 0,035 mg m.a./L pour un plan d'eau de 80 cm de profondeur.

On a procédé à une évaluation des risques liés à la pyriofénone de qualité technique et au fongicide Pyriofenone 300SC pour les organismes d'eau douce et les organismes marins d'après les données dont on disposait sur la toxicité du produit pour les algues (aiguë), les plantes aquatiques (aiguë), les invertébrés (aiguë et chronique), les poissons (aiguë et chronique) et les amphibiens (en utilisant les données sur les poissons d'eau douce comme données de substitution). Un résumé des données sur la toxicité de la pyriofénone est présenté dans le tableau 18 de l'annexe I. Les résultats de l'évaluation des risques connexes pour les organismes aquatiques sont présentés dans les tableaux 24 et 25.

Algues et plantes

Espèces d'eau douce : Des études de toxicité aiguë ont été effectuées avec la pyriofénone de qualité technique sur l'algue verte d'eau douce (*Pseudokirchneriella subcapitata*), l'algue bleu-vert (*Anabaena flos-aquae*) et la diatomée *Navicula pelliculosa*. Aucun effet statistiquement significatif ($p < 0,05$) n'a été observé à faibles concentrations sur le rendement, le taux de croissance et l'aire sous la courbe.

Dans l'étude sur *A. flos-aquae*, la densité des cellules était le critère d'effet le plus sensible et suivant une relation dose-effet dans les cinq groupes exposés aux doses les plus faibles (5,7, 14, 36, 91 et 224 $\mu\text{g m.a./L}$); toutefois, l'ampleur de l'inhibition (pourcentage comparativement au témoin) a diminué en fonction de l'augmentation de la concentration de pyriofénone dans les deux groupes exposés aux doses les plus élevées (565 et 1 413 $\mu\text{g m.a./L}$). Comme il s'est avéré impossible d'obtenir une CE_{50} sûre fondée sur le rendement à partir de l'ensemble de données complet, une CE_{50} prudente, fondée sur un rendement de 0,062 mg m.a./L, a été déterminée à partir de la section linéaire des données, en omettant les deux groupes pour lesquels les doses étaient les plus élevées.

Les CE₅₀ pour *P. subcapitata* et *N. pelliculosa* étaient de 0,340 mg m.a./L et de 1,669 mg m.a./L. Les QR préliminaires pour l'algue verte et la diatomée sont inférieurs au NP de 1; toutefois un QR de 1,1 a été calculé pour le critère d'effet de l'algue bleu-vert, ce qui indique que le risque pour les algues d'eau douce doit être précisé.

La toxicité aiguë de la pyriofénone pour la lenticule mineure (*Lemna gibba*), une plante vasculaire aquatique, a été déterminée dans un système de renouvellement statique. Aucune inhibition statistiquement significative ($p < 0,05$) du taux de croissance ou de la biomasse de *L. gibba* n'a été observée jusqu'à la concentration d'essai la plus élevée. La CE₅₀ a été établie à $> 1,574$ mg m.a./L. Un QR préliminaire de $< 0,04$ était inférieur au NP de 1, ce qui indique que la pyriofénone représente un risque négligeable pour les plantes d'eau douce.

Espèces marines/estuariennes : La toxicité aiguë de la pyriofénone pour la diatomée d'eau salée (*Skeletonema costatum*) a été déterminée. L'inhibition était inférieure à 50 % pour tous les paramètres mesurés. L'aire sous la courbe de croissance était la plus sensible, l'inhibition atteignant un maximum de 37 % dans le groupe exposé à 1,349 mg m.a./L (moyenne mesurée). Une CE₅₀ de 2 428 µg m.a./L, qui est supérieure à la limite d'hydrosolubilité de la pyriofénone, a été calculée à partir de l'aire sous la courbe de croissance. Comme la CE₅₀ estimée est supérieure à la limite déclarée d'hydrosolubilité, elle est considérée comme étant $> 1,349$ mg m.a./L. Un QR préliminaire de $< 0,05$, inférieur au NP de 1, indique que la pyriofénone représente un risque négligeable pour les algues d'eau salée.

Invertébrés aquatiques

Espèces d'eau douce : Des essais de toxicité aiguë et chronique sur les invertébrés aquatiques, y compris *Daphnia magna* (organisme vivant dans l'eau) et *Chironomus* (organisme vivant dans les sédiments), ont été effectués avec la pyriofénone de qualité technique. Une étude sur la toxicité aiguë du fongicide Pyriofenone 300SC pour *Daphnia magna* a également été effectuée.

Daphnia magna : Dans l'essai de toxicité aiguë de 48 h sur *D. magna*, aucune mortalité n'a été observée dans les groupes exposés à la pyriofénone jusqu'à la concentration moyenne mesurée de 1,55 mg m.a./L. La CE₅₀ obtenue était $> 1,55$ mg m.a./L, et le QR résultant était $< 0,04$. Dans le cas du fongicide Pyriofénone 300SC, des concentrations plus élevées de matière active ont été atteintes. La CE₅₀ de la matière active en formulation était de 36,8 mg m.a./L et le QR résultant était $< 0,01$. Lorsque *D. magna* a été exposée à la pyriofénone de qualité technique de façon chronique, la reproduction du groupe exposé à 0,188 mg m.a./L a été affectée de façon notable, et la CSEO_(reproduction) était égale à 0,089 mg m.a./L. Le QR préliminaire de 0,4 était inférieur au NP de 1, ce qui indique que la pyriofénone de qualité technique et sa formulation représentent un risque négligeable pour *D. magna* à la suite d'une exposition aiguë ou chronique.

Chironomus : Lors d'une étude d'émergence de 28 jours menée avec une eau sus-jacente chargée en pyriofénone de qualité technique, aucune mortalité ni aucun effet subléthal n'ont été observés chez les moucheron (*Chironomus riparius*) exposés à des concentrations allant jusqu'à la concentration maximale. Les CSENO, exprimées en concentrations dans l'eau interstitielle et l'eau sus-jacente, étaient $\geq 92,5$ µg m.a./L et ≥ 833 µg m.a./L, respectivement. Les QR calculés à

partir de la concentration dans l'eau sus-jacente et des concentrations modélisées dans l'eau interstitielle (tableau 16) sont inférieurs au NP de 1 (QR < 0,04), ce qui révèle que la pyriofénone devrait poser un risque négligeable pour les organismes d'eau douce vivant dans les sédiments. Espères marines et estuariennes : L'huître *Crassostrea virginica*, le mysis *Americamysis bahia* et l'amphipode marin *Leptocheirus plumulosus* ont été utilisés pour tester la toxicité aiguë de la pyriofénone chez les invertébrés marins. Le mysis a également été utilisé pour tester la toxicité chronique de la pyriofénone chez les invertébrés marins.

Aucune mortalité ou ni aucun effet sublétal n'a été observé chez les huîtres exposées à la pyriofénone dans des conditions de renouvellement continu, à l'exception d'une inhibition de la croissance de la coquille. Une CE₅₀ de 1,10 mg m.a./L et un QR de 0,06 ont été calculés à partir des résultats de dépôt sur la coquille.

Dans le cas du mysis *A. bahia*, exposé dans des conditions de renouvellement continu, la CL₅₀ calculée de 0,79 a donné un QR de 0,09, qui était inférieur au NP de 1.

Dans le cas de l'amphipode marin *L. plumulosus*, les CL₅₀ basées sur les concentrations dans l'eau sus-jacente et l'eau interstitielle étaient de 0,353 et de 0,491 mg m.a./L, respectivement. Les QR respectifs de 0,19 et 0,01 étaient inférieurs au niveau préoccupant.

La toxicité chronique de la pyriofénone pour le mysis d'eau salée (*Americamysis bahia*) a été étudiée dans des conditions de renouvellement de l'eau. Une CSEO de 0,033 mg m.a./L et un QR résultant de 1,04 ont été calculés à partir des effets associés au traitement sur les critères d'effet sur la reproduction (nombre de descendants par femelle survivante).

Comme tous les quotients de risque calculés pour les études sur les invertébrés marins sont considérablement inférieurs au niveau préoccupant, on s'attend à ce que la pyriofénone pose un risque négligeable pour ces organismes jusqu'à une concentration de 360 g m.a./ha. Étant donné que le quotient de risque préliminaire pour le critère d'effet sur la reproduction du mysidacé d'eau salé est égal au niveau préoccupant, le risque chronique pour les invertébrés marins est examiné plus en détail ci-après, dans une évaluation de niveau I.

Poissons

Espèces d'eau douce : La toxicité aiguë de la pyriofénone pour les poissons a été évaluée avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), qui représente les espèces d'eau froide, et le tête-de-boule (*Pimephales promelas*) ainsi que la carpe (*Cyprinus carpio*), qui représentent les espèces d'eau chaude. La toxicité chronique de la pyriofénone pour les poissons a été déterminée dans un essai sur les premiers stades de vie (PSV) chez le tête-de-boule.

Après 96 h d'exposition à la pyriofénone de qualité technique, on n'a observé aucune mortalité aux concentrations d'essai chez toutes les espèces de poissons. Dans tous les cas, la CL₅₀ aiguë était supérieure à la concentration d'essai la plus élevée, laquelle était limitée par la faible hydrosolubilité de la pyriofénone. Des concentrations plus élevées de pyriofénone ont été atteintes dans l'étude effectuée avec le fongicide Pyriofénone 300SC. Dans cette étude, aucun

effet toxique n'a été noté jusqu'à des concentrations de 4,85 mg m.a./L, et la CL₅₀ à 96 h était de 13,7 mg m.a./L. Dans l'essai chronique (PSV) avec le tête-de-boule, les valeurs d'éclosabilité, le nombre moyen de jours avant l'éclosion, le taux d'anomalies du développement et le taux de survie après l'éclosion ne sont pas significativement différents pour le groupe exposé et le groupe témoin exposé au solvant. Des différences statistiquement significatives ont été observées dans le poids corporel et la longueur totale du corps pour le groupe exposé à une concentration mesurée de 0,904 mg m.a./L comparativement au groupe témoin exposé au solvant. Les valeurs de CMEO et de CSEO étaient de 0,904 et de 0,403 mg m.a./L, respectivement.

Les QR de toxicité aiguë et chronique pour toutes les espèces étaient inférieurs au NP de 1 (QR < 1,0), ce qui signifie que le risque pour les poissons d'eau douce est négligeable.

Espèces marines/estuariennes : La toxicité aiguë et chronique de la pyriofénone pour les poissons de mer et estuariens a été déterminée avec le méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*). Lors de l'essai de toxicité aiguë sur des menés tête-de-mouton, la pyriofénone n'a pas causé de mortalité ou d'effet comportemental sublétal 96 heures après l'exposition. La CL₅₀ était > 1,27 mg m.a./L, soit la concentration expérimentale la plus élevée, et le QR résultant était < 0,3. Dans l'étude sur la toxicité chronique aux PSV avec le méné tête-de-mouton, la croissance était le critère d'effet biologique le plus sensible. La longueur totale, le poids humide et le poids sec des menés tête-de-mouton exposés à des concentrations de pyriofénone de qualité technique $\geq 0,57$ mg m.a./L étaient considérablement inférieurs à ceux du groupe témoin. Par conséquent, la CSEO fondée sur la croissance était de 0,293 mg m.a./L, et le QR résultant était de 0,1, une valeur considérablement inférieure au NP de 1.

On ne prévoit donc pas que l'exposition à la pyriofénone jusqu'à la dose d'utilisation la plus élevée de 360 g m.a./ha par saison représente un risque pour les poissons marins.

Amphibiens

Le risque pour les amphibiens a été déterminé en utilisant les données de toxicité aiguë et chronique des critères d'effet les plus sensibles chez les poissons. La CL₅₀ aiguë calculée dans l'étude menée avec le tête-de-boule et la CSEO calculée à partir du critère d'effet PSV du méné tête-de-mouton ont servi de critères d'effet de substitution pour les amphibiens. Le quotient de risque de l'exposition aiguë des amphibiens dans 15 cm d'eau était < 1,6. Comme cette valeur préliminaire dépasse légèrement le niveau préoccupant, les risques pour les amphibiens sont abordés plus en détail dans l'évaluation approfondie de niveau I.

Évaluation approfondie de niveau I – organismes aquatiques

Le risque de toxicité aiguë pour les algues et les amphibiens et le risque de toxicité chronique pour les invertébrés marins ont été examinés plus à fond puisque les quotients de risque de l'évaluation préliminaire pour ces organismes dépassaient légèrement le niveau préoccupant. Dans cette section, le risque est caractérisé selon des scénarios d'exposition plus réalistes qui sont susceptibles de se produire dans sur le terrain. Cela comprend tout approfondissement de la détermination des caractéristiques d'exposition ou des valeurs de toxicité.

Le risque aigu pour les amphibiens est fondé sur un critère d'effet toxicologique aigu pour une espèce de substitution (tête-de-boule) n'ayant causé aucune mortalité ou toxicité sublétales à des concentrations s'approchant de la limite de solubilité de la matière active dans l'eau. Comme aucun signe de toxicité n'a été observé lors de cette étude, la CL₅₀ était supérieure aux concentrations expérimentales les plus élevées, et une CSEO de 1,15 mg m.a./L a été calculée en fonction de la mortalité et du comportement. Si l'on utilise ce critère d'effet, le QR pour une pulvérisation directe est inférieur au niveau préoccupant (QR = 0,16), ce qui indique que le risque de toxicité aiguë pour les amphibiens est négligeable jusqu'à une dose d'application de 360 g m.a./ha.

Comme les quotients de risque de l'évaluation préliminaire pour les algues bleu-vert d'eau douce et les invertébrés marins étaient légèrement supérieurs au niveau préoccupant (QR = 1,1 et 1,04, respectivement), des concentrations environnementales plus précises pour les habitats aquatiques hors champ adjacents ont été calculées en fonction de la dérive de pulvérisation. Une évaluation distincte des eaux de ruissellement n'a toutefois pas été effectuée en raison du faible dépassement du NP.

Exposition par dérive de pulvérisation

Les CEE approfondies pour la dérive de pulvérisation ont été calculées pour une application par pulvérisateur agricole à un taux de 360 g m.a./ha (c.-à-d. 4 × 90 g m.a./ha à un intervalle minimal de 7 jours, annexe I, tableau 25). Si on présume que le facteur de dépôt par dérive pour ce type d'application aux plans d'eau situés à 1 m dans la direction du vent du site d'application est de 6 %, la valeur de la CEE approfondie dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur est de 0,0021 mg m.a./L. Comme le produit pourrait être appliqué par pulvérisateur agricole sur certaines des cultures indiquées sur l'étiquette, les risques hors champ ont également été calculés en fonction d'un facteur de dépôt par dérive de 74 % (l'estimation pour une pulvérisation précoce). Les CEE hors champ pour la pulvérisation à jet porté dans des plans d'eau de 15 et de 80 cm de profondeur sont de 0,1365 mg m.a./L et de 0,0256 mg m.a./L, respectivement.

Les QR hors champ pour les algues et les invertébrés marins associés à une dérive de pulvérisation à 1 m de la zone traitée sont inférieurs au niveau préoccupant, ce qui indique que les applications foliaires jusqu'à une dose de 360 g m.a./ha représenteront un risque négligeable pour les organismes dans les plans d'eau situés dans la direction du vent provenant de la zone de traitement (tableau 25, annexe I).

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le fongicide Pyriofenone 300SC a été cité comme une priorité par les cultivateurs canadiens pour la suppression de l'oïdium sur les mûres et les concombres. Il y a présentement d'autres fongicides classiques (groupes 3, 7, 11, 13 et M du FRAC) et non classiques (*Bacillus subtilis*) homologués pour la répression ou la suppression de l'oïdium sur les cultures (consulter le tableau 26 de l'annexe I pour obtenir un résumé des matières actives actuellement homologuées

pour la répression ou la suppression des maladies indiquées). Néanmoins, l'ajout d'une matière active appartenant à un autre groupe de mode d'action offre une solution de rechange aux cultivateurs pour la gestion de l'oïdium et permet d'empêcher l'apparition d'une résistance chez les champignons sensibles. Le fongicide Pyriofenone 300SC peut être utilisé avec les pratiques de gestion actuelles, y compris les pratiques de lutte antiparasitaire, pour la répression ou la suppression de l'oïdium sur les cultures mentionnées sur l'étiquette.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Oïdium sur les cucurbitacées (groupe de culture 9)

Le degré d'efficacité du fongicide Pyriofenone 300SC a été démontré dans 16 essais dans diverses conditions de pression de la maladie, selon différents intervalles et doses d'application, et sur différentes cultures. Le fongicide Pyriofenone 300SC a permis la suppression de *Podosphaera xanthii* ou de *Erysiphe cichoracearum* dans 11 des 16 essais. Le degré de suppression obtenu avec le fongicide Pyriofenone 300SC est comparable à la norme commerciale dans tous les essais. Le fongicide Pyriofenone 300SC est plus efficace sur le plan de la gravité de l'oïdium que sur le plan de l'incidence de cette maladie.

Le fongicide Pyriofenone 300SC semble être plus efficace dans des conditions de pression faible à moyenne de la maladie. L'utilisation de doses plus élevées et d'intervalles d'application plus courts a eu un impact positif sur le degré d'efficacité, particulièrement dans des conditions de forte pression de la maladie.

Oïdium sur le raisin

Le degré d'efficacité du fongicide Pyriofenone 300SC a été démontré dans dix essais avec diverses conditions de pression de la maladie, selon différents intervalles et doses d'application. Le fongicide Pyriofenone 300SC appliqué au taux et à l'intervalle prévus sur l'étiquette permet de réduire la gravité de l'infestation par *Erysiphe necator* sur les feuilles et les grappes de fruits. Comme c'était le cas avec les essais sur les cucurbitacées, le fongicide Pyriofenone 300SC était plus efficace pour réduire la gravité de l'oïdium plutôt que son incidence. Le degré de suppression obtenu avec le fongicide Pyriofenone 300SC est comparable à la norme commerciale dans tous les essais.

Oïdium sur les fraises

Le degré d'efficacité du fongicide Pyriofenone 300SC a été démontré dans huit essais avec diverses conditions de pression de la maladie, selon différents intervalles et doses d'application. Dans tous les essais, le fongicide Pyriofenone 300SC appliqué aux taux et aux intervalles testés a uniquement permis la répression de *Podosphaera aphanis* (gravité et incidence). Le plus haut degré d'efficacité sur le plan de l'incidence (suppression ~ 82 %) et de la gravité (suppression ~ 82 %) a été obtenu dans un essai, dans des conditions de pression faible et de gravité élevée de la maladie.

Cependant, comme l'incidence et la gravité augmentaient vers la fin de l'essai, le degré de suppression a diminué à 63 % sur le plan de l'incidence et de la gravité à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette. Le fongicide Pyriofenone 300SC a permis d'augmenter le rendement commercialisable de 9 %.

Oïdium sur les amélanches

Le degré d'efficacité du fongicide Pyriofenone 300SC contre *Podosphaera clandestina* a été démontré dans trois essais sur des cerises. Les différents traitements à la pyriofénone ont permis de réprimer l'oïdium en réduisant la gravité de 25 à 66 %. Ces résultats peuvent être appliqués aux amélanches, car l'oïdium est causé par le même agent pathogène dans ces deux cultures. De plus, la biologie et l'architecture des cultures sont similaires.

Oïdium sur la mûre, la framboise et la groseille

L'allégation de répression peut être extrapolée à partir des résultats obtenus avec les fraises (*Podosphaera aphanis*, à l'origine *Sphaerotheca macularis*) et appliquée aux mûres, aux framboises et aux groseilles, car l'oïdium est causé par le même agent pathogène dans ces cultures.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucune phytotoxicité n'a été observée au cours des essais d'efficacité. Un essai de phytotoxicité effectué de façon particulière sur le raisin a démontré des taux très faibles et acceptables de phytotoxicité aux doses figurant sur l'étiquette.

5.4 Utilisations appuyées

Les utilisations envisagées pour la suppression de l'oïdium sur les cucurbitacées (groupe de culture 9) et le raisin sont appuyées telles que proposées. Les utilisations envisagées pour lutter contre l'oïdium sur les fraises, les mûres et framboises, les groseilles et les amélanches sont appuyées en tant que méthodes de répression. Consulter le tableau 27 de l'annexe I pour des précisions 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 toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à 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, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, la pyriofénone et ses principaux produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La pyriofénone ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1 (tableau 6.1-1).
- La pyriofénone ne forme aucun produit de transformation principal répondant à tous les critères de la voie 1 de la PGST. En raison de leur similitude structurale avec la matière active d'origine et du log K_{oe} de la matière active d'origine, les deux principaux produits de transformation ne devraient pas répondre au critère de la voie 1 en ce qui concerne la bioaccumulation.

Tableau 6.1.1 Considérations relatives à la PGST – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif à la matière active
Toxique ou équivalente à toxique selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ¹	Oui		Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Oui : Demi-vie 49-155 jours; plus longue T_R : 210 jours
	Système eau-sédiments	Demi-vie ≥ 182 jours (eau) ≥ 365 jours (sédiments)	Non : Demi-vie 5-14,2 jours; plus longue T_R : 14,2 jours
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport sur une grande distance	S.O. : non volatil. La volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante, et le transport sur une grande distance dans l'atmosphère est peu probable en raison de la pression de vapeur ($1,9 \times 10^{-6}$ Pa) et de la valeur de la constante de la loi de Henry ($4,40 \times 10^{-9}$ atm.m ³ /mole; $1/H = 5,56 \times 10^6$).

⁵ 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.

Bioaccumulable ⁴	Log K _{oe} ≥ 5	Non : Log K _{oe} = 3,2
	FBC ≥ 5 000	Non : 160× pour un poisson entier; 165× pour les autres parties et 435× pour les viscères.
	FBA ≥ 5 000	S.O.
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?		Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.
<p>1 Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, 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 PGST).</p> <p>2 Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.</p> <p>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.</p> <p>4 L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (p. ex. facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).</p>		

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁶.

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

Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸, 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). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

La préparation commerciale, le fongicide Pyriofenone 300SC, contient l'agent de conservation 1,2-benzisothiazolin-3-one, qui contient de faibles quantités de dioxines et de furanes. Ces produits sont gérés de la façon décrite dans la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la PGST.

En raison du procédé de fabrication employé, on ne s'attend pas à ce que d'autres formulants et impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement soient présents dans le produit ou contenus dans la matière active de qualité technique.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02⁹.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise à l'égard de la pyriofénone est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes lors des études de toxicité à l'égard de la reproduction et du développement. Dans les études sur la toxicité développementale chez le lapin, les avortements ont été précédés de signes de toxicité maternelle. La pyriofénone n'était pas neurotoxique après l'administration d'une dose unique et de doses répétées. Dans les études à court et à long terme chez des animaux de laboratoire, la toxicité de la pyriofénone se manifeste principalement par des effets sur le foie, les reins et le cæcum.

On n'a constaté aucun signe d'oncogénicité en ce qui concerne la pyriofénone chez le rat ou la souris. Grâce à l'évaluation du risque, on peut protéger la population humaine contre les effets toxiques notés ci-dessus en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

La nature des résidus dans les végétaux (tomates, raisin et blé) est bien comprise. Le résidu défini aux fins de l'application de la loi est la pyriofénone. L'utilisation de pyriofénone sur le raisin dans l'Union européenne, sur le groupe de culture 13-07 « Petits fruits » (à l'exception du

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

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

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

sous-groupe 13-07C « Petits fruits d'arbre ou de grand arbuste ») aux États-Unis et l'utilisation proposée de la pyriofénone sur le groupe de culture 9 « Cucurbitacées » ainsi que sur le raisin, les fraises, les framboises, les mûres, les groseilles et les amélanches au Canada, ne constituent un risque préoccupant pour l'exposition alimentaire chronique (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Suffisamment de données sur les résidus dans les cultures ont été examinées pour que l'on puisse recommander des limites maximales de résidus (LMR). L'Agence recommande de préciser les LMR suivantes concernant les résidus de la pyriofénone.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Groupe de culture 9, Cucurbitacées	0,3
Sous-groupe de culture 13-07B : Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i>	1,5
Sous-groupe de culture 13-07D : Petits fruits de plantes grimpantes	1,5
Sous-groupe de culture 13-07A : Mûres et framboises	0,9
Sous-groupe de culture 13-07G : Petits fruits de plantes naines	0,5

7.2 Risques pour l'environnement

La pyriofénone est de légèrement persistante à persistante dans l'environnement terrestre et de non persistante à légèrement persistante dans l'environnement aquatique. Les résidus de pyriofénone dans le sol peuvent y subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. La pyriofénone est relativement immobile dans le sol et présente un potentiel limité de lessivage dans les eaux souterraines. Elle peut pénétrer dans le milieu aquatique par dérive de pulvérisation ou par ruissellement. Dans les milieux aquatiques, la pyriofénone se déplace à partir de l'eau vers les sédiments. La pyriofénone ne devrait pas poser de risque pour les organismes terrestres non ciblés, mais elle peut présenter un léger risque pour les algues d'eau douce et les invertébrés marins. Par conséquent, une zone tampon d'un mètre pour réduire l'exposition des habitats d'eau douce et d'eau salée est exigée pour atténuer les risques pour ces organismes sensibles.

Considérations relatives à la PGST

La pyriofénone et ses principaux produits de transformation dans le sol et dans l'eau ne répondent pas à tous les critères de la PGST pour les substances de la voie 1.

7.3 Valeur

Les données sur la valeur soumises pour l'homologation du fongicide Pyriofenone 300SC pour la répression ou la suppression de l'oïdium sont adéquates pour démontrer sa valeur, y compris l'efficacité de son utilisation en ce qui concerne les cultures et les maladies indiquées sur l'étiquette.

Les cultivateurs canadiens ont établi des priorités de faibles à élevées pour la suppression de l'oïdium sur les mûres et les concombres, mais en utilisant différentes matières actives. Il y a présentement d'autres fongicides classiques (groupes FRAC 3, 7, 11, 13, M) et non classiques (*Bacillus subtilis*) homologués pour la répression ou la suppression de l'oïdium sur les cultures figurant sur l'étiquette. Néanmoins, l'ajout d'une matière active appartenant à un autre groupe de mode d'action offre une solution de rechange aux cultivateurs pour la gestion de l'oïdium et permet d'empêcher l'apparition d'une résistance chez les champignons sensibles.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique pyriofénone et du fongicide Pyriofenone 300SC, contenant la matière active de qualité technique pyriofénone, pour réprimer ou supprimer l'oïdium sur les cucurbitacées et dans certaines cultures de petits fruits.

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

Liste des abréviations

>	supérieur à
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
↑	hausse
↓	baisse
♀	femelle
♂	mâle
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and Chemical Industry
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètres
C _{max}	concentration maximale
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
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 la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FEG	facteur d'évaluation global

FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
GC	groupe de culture
h	heure(s)
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour(s)
JADA	jours après la dernière application
JAPA	jours après la première application
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
kPa	kilopascal
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
MPBET	moyenne la plus basse des essais sur le terrain
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
ND	non détectée
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
p.p.c.	prise de poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	Pascals
PA	phosphatase alcaline
PEHD	polyéthylène haute densité.
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
PSV	premiers stades de vie
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
S.O.	sans objet
SM	spectrométrie de masse
STPJ	superficie traitée par jour
TCA	temps de céphaline activée
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (dose requise pour observer un déclin de 50 % de la concentration)

TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (dose requise pour observer un déclin de 90 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T _{max}	temps requis pour obtenir la concentration maximale
T _R	demi-vie représentative
v/v	quantités égales de dissolvant et de corps dissous
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	N° de référence de l'ARLA
Plante	ISK 0341/074208 Méthode aux fins de l'application de la loi	Actifs	CLHP-SM/SM	0,01 ppm Raisin Grain de blé Paille de blé	1933879, 2010555, 2054711, 2376235
Sol	S.O.	Actifs	CLHP-SM/SM	0,001 mg/kg	2376240, 2376243
Eau de surface	S.O.	Actifs	CLHP-SM/SM	0,05 µg/L	2376247, 2407105
Eau potable	S.O.	Actifs	CLHP-SM/SM	0,05 µg/L	2376247, 2407105

Tableau 2 Profil de toxicité de la pyriofénone de qualité technique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Les effets observés à des doses supérieures à la DMENO ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, et ce, par souci de concision.)

Type d'étude, animal et n° ARLA	Résultats de l'étude
<p>Métabolisation / toxicocinétique, par voie orale (gavage, dose unique et doses répétées)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>¹⁴C-(phényl)-IKF-309 et ¹⁴C-(pyridyl)-IKF-309 (5 et 200 mg/kg p.c., dose unique)</p> <p>¹⁴C-(phényl)-IKF-309 (5 mg/kg p.c./jour, dose répétée pendant 15 jours)</p> <p>N° ARLA 1933874</p>	<p>Absorption : Après l'administration orale de ¹⁴C-(phényl)-IKF-309 ou de ¹⁴C-(pyridyl)-IKF-309, l'absorption de la dose administrée (DA) était supérieure à faible dose (76-89 % DA) qu'aux doses élevées (36-53 % DA). La bile était une voie d'excrétion importante. L'absorption était rapide; les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes en 4 à 24 heures (T_{max}); et les demi-vies terminales T_{1/2} variaient de 13 à 46 h. Il n'y a aucune différence importante dans les concentrations maximales (C_{max}) entre les sexes ou entre les marqueurs radioactifs. Le temps requis pour atteindre la C_{max} (T_{max}) était semblable pour les deux sexes.</p> <p>Distribution dans les tissus : La quantité de radioactivité dans les tissus était faible et généralement plus élevée chez les mâles que chez les femelles. L'accumulation générale dans les tissus après une dose orale unique était peu importante, une faible proportion de la dose (< 1 %) étant toujours dans les tissus à 120 h. La radioactivité dans les tissus après l'administration de doses répétées était de 2 à 10 fois plus importante qu'après l'administration d'une dose orale unique. Les plus hauts taux de radioactivité ont été décelés, en ordre croissant, dans le tractus gastro-intestinal, le foie, les reins et le plasma. Chez les femelles, la radioactivité a également été décelée dans le gras abdominal après l'administration d'une dose élevée. Les concentrations dans les tissus ont rapidement diminué avec le temps.</p> <p>Métabolisation : La métabolisation de l'IKF-309 est limitée, et l'IKF-309 intact était la principale composante excrétée dans les matières fécales. D'autres métabolites ont été excrétés comme des conjugués instables du métabolite 2MDPM et comme des conjugués glucuronides des métabolites 3HDPM et 4HDPM.</p>

	<p>Excrétion : Après l'administration d'une dose unique faible et d'une dose unique élevée, la principale voie d'élimination était les matières fécales par la bile (73-91 % de la DA après des doses orales uniques; 99-103 % de la DA après 14 jours de doses quotidiennes), tandis que l'excrétion par voie urinaire (6-20 % de la DA après des doses orales uniques; 12-13 % de la DA après 14 jours de doses quotidiennes) était moins importante.</p> <p>Il n'y a eu aucune différence importante quant à la pharmacocinétique de l'IKF-309 radiomarqué dans les positions phényle [¹⁴C-(phényl)-IKF-309] ou pyridyle [¹⁴C-(pyridyl)-IKF-309].</p>
Aiguë par voie orale rat, Crl:CD SD N° ARLA 1933846	DL ₅₀ ♀ >2 000 mg/kg p.c. Signes cliniques : position anormale du corps de 3 à 5 h après le dosage chez 2♀ Faible toxicité
Aiguë par voie cutanée Rat CD N° ARLA 2376213	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Signes cliniques : érythème léger, croûtes ↓ p.p.c. (♀) Faible toxicité
Exposition aiguë par inhalation Rat Sprague Dawley N° ARLA 2376215	CL ₅₀ > 5,18 mg/L Signes cliniques : écoulement nasal clair Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° ARLA 2376218	CMM = 0,43/110 Non irritant
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° ARLA 2376222	CMM = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris N° ARLA 2376224	N'est pas un sensibilisant cutané
Voie alimentaire, 90 jours Souris Crl:CD1 N° ARLA 1933847	DSENO = 7 000 ppm (♂ = 1 318, ♀ = 1 504 mg/kg p.c./jour) DME Effets hépatiques (ne sont pas considérés comme nocifs)
Voie alimentaire, 90 jours Rat Fischer N° ARLA 1933848	DSENO = 1 000 ppm (♂ = 61, ♀ = 69 mg/kg p.c./jour) DMENO = 2 500 ppm (♂ = 150, ♀ = 171 mg/kg p.c./jour) effets inclus ↑ poids du foie des reins et du cæcum, ↓ ALT, AST (♂); ↑ poids du foie et du cæcum, TCA prolongé (♀)
Voie alimentaire, 90 jours Chien beagle N° ARLA 1933849	DSENO : 3 000 ppm (90 mg/kg p.c./jour) DMENO ♂ = 25 000 ppm (776 mg/kg p.c./jour) selon ↓ p.c., ↑ AP et effet sur le foie (↑ poids, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires) ♀ = 15 000 ppm (475 mg/kg p.c./jour) selon ↑ PA et effets sur le foie (↑ poids, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires)
Exposition par voie alimentaire, 1 an Rat Fischer N° ARLA 1933850	DSENO = 1 000 ppm (♂ = 43, ♀ = 54 mg/kg p.c./jour) DMENO = 5 000 ppm (♂ = 226, ♀ = 275 mg/kg p.c./jour) fondée sur l'hématologie, la chimie clinique, l'analyse d'urine, un cæcum distendu; les effets sur le foie (↑ poids, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires); effets sur les reins (↑ poids, tubules basophiles) (♂); fourrure souillée; ↓ p.c., ↑ poids du foie et des reins (↑ poids, gouttelettes hyalines) (♀)

Exposition par voie alimentaire, 1 an Chien beagle N° ARLA 1933858	DSENO = 500 ppm (14 mg/kg p.c./jour); DMENO = 3 000 ppm (84 mg/kg p.c./jour) selon ↑ PA et ↓ p.p.c.
Voie cutanée, 28 jours Rat Sprague Dawley N° ARLA 2376227	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (DME)
Oncogénicité par voie alimentaire, 78 semaines Souris Crl:CD-1 N° ARLA 1933852	DSENO ♂ = 600 ppm (78 mg/kg p.c./jour), ♀ = 1 000 ppm (167 mg/kg p.c./jour) DMENO ♂ = 1 800 ppm (237 mg/kg p.c./jour) selon les effets sur le foie (↑ poids, hypertrophie centrolobulaire, nécrose des hépatocytes) et sur les reins (basophilie tubulaire, cicatrices, kystes) ♀ = 3 000 ppm (487 mg/kg p.c./jour) selon ↓ p.c. et p.p.c. Aucun signe de cancérogénicité
Étude d'oncogénicité par voie alimentaire, 2 ans Rat Fischer N° ARLA 1933854	DSENO ♂ = 1 000 ppm (36 mg/kg p.c./jour); ♀ = 200 ppm (9 mg/kg p.c./jour) DMENO ♂ = 5 000 ppm (197 mg/kg p.c./jour) selon ↓ p.c., fourrure souillée, effets sur le foie (hypertrophie centrolobulaire, stéatose, nécrose), sur les reins (↑ poids), et le cæcum (↑ poids, cæcum distendu) ♀ = 1 000 ppm (46 mg/kg p.c./jour) selon une néphropathie chronique Aucun signe de cancérogénicité
Reproduction, voie alimentaire sur 2 générations Rat Wistar N° ARLA 1933862	Toxicité systémique pour les parents : DSENO = 1 000 ppm (♂ = 64, ♀ = 67 mg/kg p.c./jour) DMENO = 5 000 ppm (♂ = 334, ♀ = 336 mg/kg p.c./jour) selon une modification des paramètres hématologiques, gros intestin distendu, pathologie du foie et des reins, hypertrophie de la thyroïde. Toxicité pour la reproduction : DSENO = 5 000 ppm (♂ = 334, ♀ = 336 mg/kg p.c./jour), DME Toxicité pour la descendance : DSENO = 1 000 ppm (♂ = 64, ♀ = 67 mg/kg p.c./jour) DMENO = 5 000 ppm (♂ = 334, ♀ = 336 mg/kg p.c./jour) selon ↓ du poids absolu et relatif de la rate
Développement, administration orale par gavage Rat Wistar N° ARLA 1933867	Toxicité maternelle : DSENO = 300 mg/kg p.c./jour DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour selon une ↓ de la consommation alimentaire; ↑ du poids du foie et du cæcum Toxicité développementale : DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour. DME Faible nombre de cas de malformation à la dose toxique pour les mères Aucun signe de sensibilité particulière chez les jeunes.
Développement, administration orale par gavage Lapins japonais blancs N° ARLA 1933869	Toxicité maternelle : DSENO = 100 mg/kg p.c./jour DMENO = 300 mg/kg p.c./jour, d'après 2 avortements et ↓ de la consommation alimentaire Toxicité développementale : DSENO = 100 mg/kg p.c./jour. DMENO = 300 mg/kg p.c./jour, d'après 2 avortements Aucun signe de sensibilité particulière chez les jeunes.
Essai de mutation inverse bactérienne (test d'Ames) N° ARLA 1933870	Cytotoxicité : nulle Précipitation : 1 500 et 5 000 µg/plaque Négatif
Mutation génétique des cellules mammifères in vitro (lymphome de la souris, cellules L5178Y) N° ARLA 1933871	Cytotoxicité : nulle Précipitation : ≥ 636 µg/plaque pour une exposition de 3 h; nulle pour une exposition de 24 h Négatif
Aberrations	Cytotoxicité : 70 µg/mL exposition de 3 h avec S9

chromosomiques in vitro dans des cellules pulmonaires de hamster chinois N° ARLA 1933872	Négatif
Essai in vivo sur micronoyaux de souris Souris NMRI (moelle osseuse) N° ARLA 2331423	Aucune mortalité ou ni aucun signe clinique Négatif
Neurotoxicité aiguë, par gavage Rat CrI:CD N° ARLA 1933864	DSENO = 2 000 mg/kg p.c., DME Aucun signe de neurotoxicité.
Neurotoxicité par voie alimentaire, 90 jours Rat CrI:CD N° ARLA 1933865	DSENO : Toxicité systémique : ♂ = 1 000 ppm (62 mg/kg p.c./jour), ♀ = 5 000 ppm (378 mg/kg p.c./jour) DMENO : Toxicité systémique : ♂ = 5 000 ppm (310 mg/kg p.c./jour) selon ↓ p.p.c. ♀ = 15 000 ppm (1147 mg/kg p.c./jour) selon ↓ p.p.c. Non neurotoxique
Immunotoxicité par voie alimentaire, 4 semaines Souris CrI:CD1 ♀ N° ARLA 1933860	Mortalité : nulle Aucun effet sur les signes cliniques, p.c., consommation alimentaire ou d'eau, poids de la rate ou du thymus, pathologie clinique, cellules formant des plages d'hémolyse, cellularité de la rate
Immunotoxicité par voie alimentaire, 4 semaines Rat Sprague Dawley ♀ N° ARLA 1933859	Mortalité : nulle 20 000 : ↓ p.p.c. Aucun effet sur les signes cliniques, poids de la rate ou du thymus; pathologie clinique; cellule formant des plages d'hémolyse, cellularité de la rate

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide Pyriofenone 300SC

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Étude	Constatations de l'étude
Aiguë par voie orale Rat CD N° ARLA 2376488	DL ₅₀ ♀ = 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Aiguë par voie cutanée Rat CD N° ARLA 2376490	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Signes cliniques : érythème très léger, jours 2 à 6 Faible toxicité
Exposition aiguë par inhalation Rat Sprague Dawley N° ARLA 2376491	CL ₅₀ > 2,78 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° ARLA 2376493	CMM = 0,2/110 Non irritant

Étude	Constatations de l'étude
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° ARLA 2376495	CMM = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (Buehler) Cobaye N° ARLA 2376497	N'est pas un sensibilisant cutané

Tableau 4 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques de la pyriofénone

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Toxicité aiguë, voie alimentaire	Aucun critère de toxicité aiguë relevé, DARf non requise		
Expositions répétées par voie alimentaire	Voie alimentaire; rat, 2 ans	DSENO = 9 mg/kg p.c./jour Néphropathie chronique	100
	DJA = 0,09 mg/kg p.c./jour		
Exposition cutanée à court et à moyen terme et exposition par inhalation	Toxicité pour le développement chez les lapins	DSENO = 100 mg/kg p.c./jour 2 avortements à 300 mg/kg p.c./jour	300

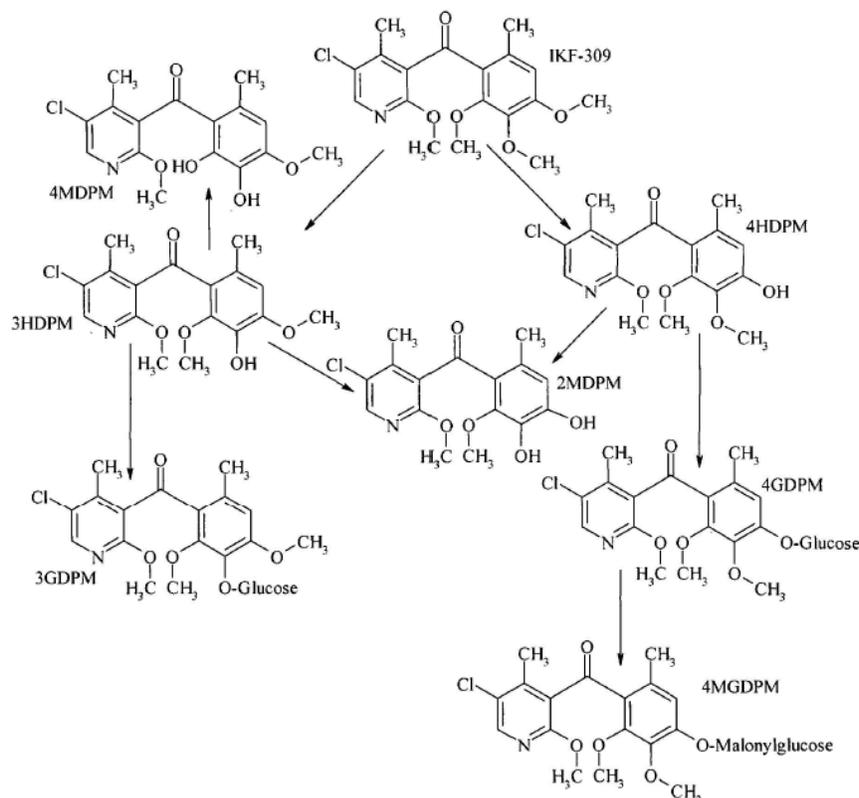
¹ FEG = facteur d'évaluation global; désigne le résultat de la multiplication du facteur d'incertitude par le produit des facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie alimentaire; la ME désigne la marge d'exposition cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

Tableau 5 Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE RAISIN		N°s ARLA 1933877, 2054710		
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C] et [2,6-pyridyl- ¹⁴ C]			
Site d'essai	Raisins (6 ans) cultivés dans des parcelles expérimentales en Californie			
Traitement	Applications généralisées par pulvérisation foliaire à BBCH 77, 79 et 85			
Dose	3 × 100 g m.a./ha pour une dose totale de 300 g m.a./ha			
Préparation commerciale	Concentré en suspension 30 %			
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	29 jours			
Matrice	DAAR (jours)	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]	
		RRT (ppm)	RRT (ppm)	
Raisin	29	0,103	0,107	
Feuillage	29	2,75	3,70	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]
Raisin	Pyriofénone	Pyriofénone	3GDPM, 4GDPM, 3HDPM, 4HDPM,	3GDPM, 4GDPM, 3HDPM, 4HDPM,

			2MDPM, 4MDPM	2MDPM
Feuillage	Pyriofénone	Pyriofénone	3GDPM, 4GDPM, 3HDPM, 4HDPM, 2MDPM, 4MDPM, 4MGDPM	3GDPM, 4GDPM, 3HDPM, 4HDPM, 2MDPM, 4MGDPM

Schéma métabolique proposé pour le raisin

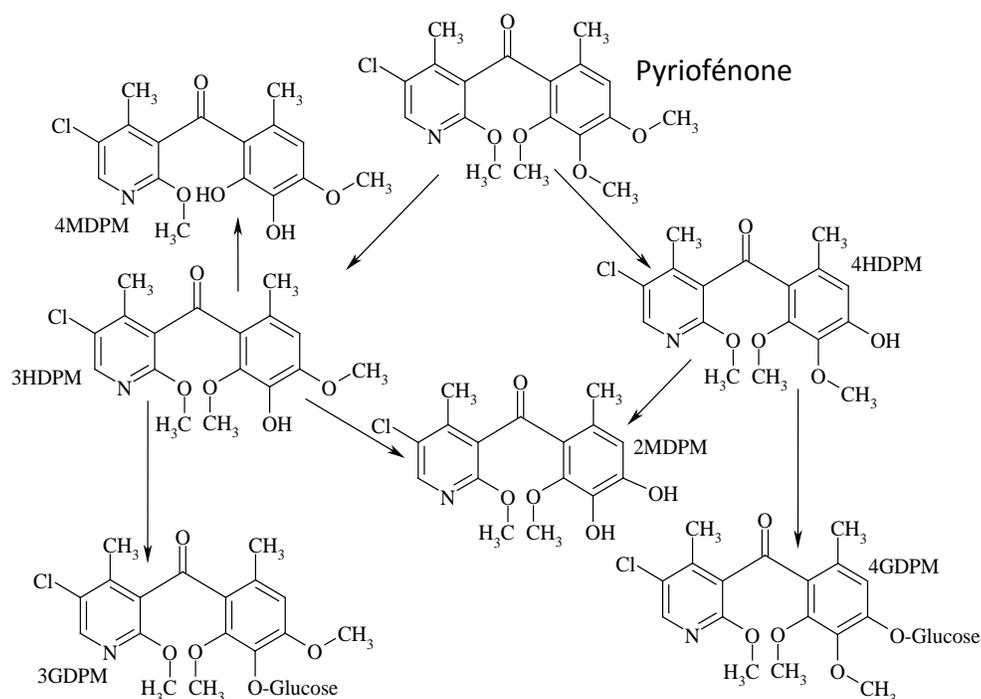


On propose que la métabolisation de la pyriofénone dans le raisin est le résultat de l'hydrolyse des groupes méthoxy des anneaux phénoliques, suivie de la conjugaison avec les sucres naturels.

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ		N ^{os} ARLA 2376231, 2418187	
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C] et [2,6-pyridyl- ¹⁴ C]		
Site d'essai	Blé d'hiver cultivé dans des conteneurs dans un enclos à l'extérieur.		
Traitement	Deux pulvérisations foliaires au stade de croissance BBCH 31 (premier nœud détectable) et 71 (fructification).		
Dose d'application totale	2 × 100 g m.a./ha pour une dose totale de 200 g m.a./ha		
Formulation	Concentré en suspension 30 %		
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	Fourrage – 7 jours après la première application (JAPA) à BBCH 32 Foin – six jours après la seconde (dernière) application (récolte précoce, 6 JADA) à BBCH 73-75 Paille, grain et balle – 40 jours après la dernière application (JADA) à BBCH 90-91		
Matrice	DAAR	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Fourrage	7 JAPA	1,69	1,86
Foin	6 JADA	1,21	0,828
Paille	40 JADA	1,23	0,877
Grain	40 JADA	0,059	0,042

Balle	40 JADA	3,90	2,05	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]
Fourrage	Pyriofénone	Pyriofénone	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM
Foin	Pyriofénone	Pyriofénone	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM
Paille	Pyriofénone	Pyriofénone 4HDPM	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM	3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM
Grain	Pyriofénone	Pyriofénone	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM
Balle	Pyriofénone	Pyriofénone	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM	4HDPM, 3HDPM 3GDPM, 4GDPM, 2MDPM, 4MDPM

Voies de métabolisation proposées dans les cultures de blé



On propose que la métabolisation de la pyriofénone dans les cultures de blé est le résultat de l'hydrolyse des groupes méthoxy des anneaux phényles, suivie de la conjugaison avec les sucres naturels.

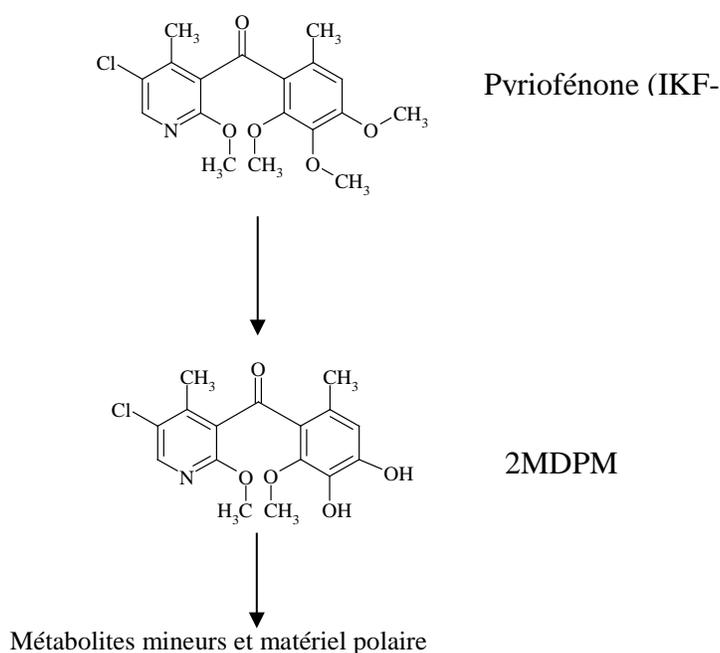
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES TOMATES

N^{os} ARLA 2376233, 2418187

Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C] et [2,6-pyridyl- ¹⁴ C]
Site d'essai	Plants de tomates cultivés dans des pots individuels et conservés dans un polytunnel en plastique.

Traitement	Trois applications foliaires par pulvérisation 31, 19 et 7 jours avant la récolte.			
Dose d'application totale	3 × 100 g m.a./ha pour une dose totale de 300 g m.a./ha			
Formulation	Concentré en suspension 30 %			
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	7 jours			
Matrice	DAAR (jours)	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]	
		RRT (ppm)		
Tomates (fruits)	7	0,170	0,193	
Feuillage	7	16,635	17,084	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]	[Phényl-U- ¹⁴ C]	[2,6-pyridyl- ¹⁴ C]
Tomates (fruits)	Pyriofénone	Pyriofénone	--	2MDPM
Feuillage	Pyriofénone	Pyriofénone	2MDPM	--

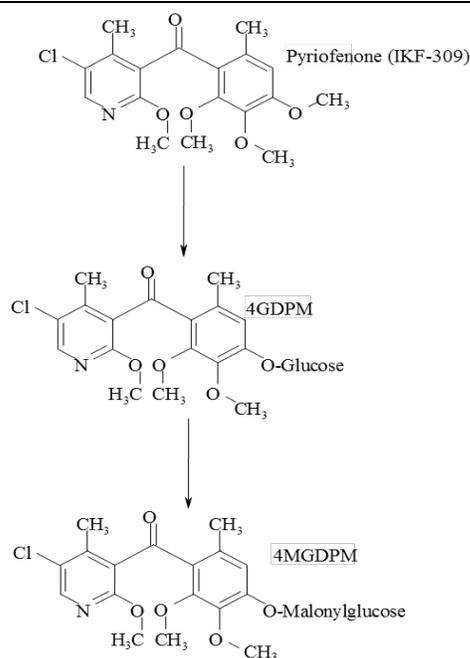
Mécanisme proposé pour la métabolisation dans les tomates :



On propose que la métabolisation de la pyriofénone dans les tomates est le résultat de l'hydrolyse des groupes méthoxy des anneaux phényliques qui produisent de faibles quantités du métabolite 2MDPM.

ACCUMULATION EN MILIEU CONFINÉ DANS LES CULTURES DE ROTATION – Laitues, carottes et blé du printemps	N^{os} ARLA 2376520, 2418187
Position du radiomarqueur	[Phényl-U- ¹⁴ C]
Site d'essai	Pots de plastique contenant un sol limoneux-sableux conservés dans une pièce à ambiance contrôlée.
Formulation	Concentré soluble 30 %

Dose d'application et calendrier des traitements		Le sol nu a été traité à 284 g m.a./ha et laissé au repos pendant 31, 122 et 364 jours. Des échantillons de fourrage de blé, de foin et de grain/paille ont été récoltés 45-58, 115-123 et 137-151 jours après la plantation; des échantillons de carottes (tubercules et feuilles) et de laitue ont été récoltés de façon précoce à 102-115 et 70-74 jours après la plantation respectivement et à maturité, à 136-161 et 102-107 jours après plantation respectivement.	
Métabolites décelés		[Phényl-U-¹⁴C]	
DAP (jours)	Matrice	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
31	Fourrage de blé	Pyriofénone	--
	Foin de blé	Pyriofénone, 4GDPM, 4MGDPM	--
	Paille de blé	Pyriofénone, 4GDPM, 4MGDPM	--
	Tubercules de carotte (précoces)	Pyriofénone	--
	Tubercules de carottes (matures)	Pyriofénone	--
	Feuillage de carottes (mature)	Pyriofénone	--
122	Fourrage de blé	Pyriofénone, 4MGDPM	--
	Foin de blé	Pyriofénone, 4MGDPM	--
	Paille de blé	Pyriofénone, 4MGDPM	--
	Tubercules de carotte (précoces)	Pyriofénone	--
	Feuillage de carottes (précoce)	Pyriofénone	--
	Tubercules de carottes (matures)	Pyriofénone	--
364	Fourrage de blé	Pyriofénone	--
	Foin de blé	Pyriofénone, 4MGDPM	--
	Paille de blé	Pyriofénone, 4GDPM	--
	Tubercules de carotte (précoces)	Pyriofénone	--
	Feuillage de carottes (mature)	Pyriofénone	--
	Feuillage de carottes (mature)	Pyriofénone	--
Voie métabolique proposée pour les cultures alternées :			



La métabolisation des cultures alternées est la même que celle des cultures principales et est le résultat de l'hydrolyse du groupe méthoxy sur l'anneau phényle, suivie d'une conjugaison avec les sucres naturels.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES ANIMAUX

N° ARLA S.O.

Non nécessaire, car aucun aliment destiné aux animaux d'élevage n'est associé aux usages approuvés et proposés.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE EN CONGÉLATEUR

N°s ARLA 1933882, 1978125, 2376514

Matrices végétales : raisin, blé (grain et paille), courge d'été

Les données de stabilité à la congélation montrent que les résidus de la pyriofénone sont stables à ≤ -10 °C pendant 18 mois pour le raisin et le blé et pendant 9 mois pour la courge d'été.

Matrices animales : Non nécessaire, car aucun aliment destiné aux animaux d'élevage n'est associé aux usages approuvés et proposés.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE RAISIN (AUX ÉTATS-UNIS)

N°s ARLA 1933886, 1933883, 1933887, 1933885, 1933884

Dix-sept essais au champ sur le raisin ont été effectués en Allemagne (quatre essais), dans le nord de la France (quatre essais), dans le sud de la France (quatre essais), en Espagne (trois essais) et en Italie (deux essais) durant les saisons de croissance 2007, 2008 et 2009. Chaque essai comprenait une parcelle non traitée et une parcelle traitée. Les parcelles traitées ont reçu trois applications foliaires généralisées d'une formulation de concentré en suspension (IKF-309 300SC) à 300 g m.a./L à des doses de 79 à 98,3 g m.a./ha/application pour un total saisonnier de 252-289 g m.a./ha. Les intervalles entre les applications étaient de 9 à 15 jours. Les applications ont été faites avec un volume de pulvérisation de 366 à 875 L/ha; aucun adjuvant n'a été utilisé. Des échantillons de contrôle et des duplicatas des échantillons traités de raisins (grappes) ont été récoltés dans chaque parcelle avec un délai d'attente avant la récolte (DARR) de 27 à 29 jours; dans les essais de 2007, un seul échantillon traité était analysé pour chaque parcelle. Dans quatre des sites d'essai de 2007 et quatre sites d'essai de 2008, des échantillons supplémentaires de raisin ont été recueillis pour évaluer la dissipation des résidus à 0, 14 (sites de 2008 seulement); 20-22, 34-35 et 41-44 (sites de 2007 seulement) jours après la dernière application (JADA); d'autres échantillons ont été prélevés 14 JADA à trois sites d'essai de 2009 pour évaluer la dissipation des résidus.

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une diminution de la concentration des résidus de la pyriofénone dans les cucurbitacées à mesure que le DAAR augmente.

Dénrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	n	Concentrations de résidus de pyriofénone (ppm)				
				MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Raisin	252-289	27-29	30	0,02	0,14	0,07	0,07	0,03
<p>MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. Aux fins du calcul, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ. n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.</p>								
ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES CUCURBITACÉES (CONCOMBRES, CANTALOUPE, COURGES D'ÉTÉ)						N° ARLA 2376515		
<p>Un total de vingt-huit essais ont été effectués au Canada et aux États-Unis, ce qui englobe les régions de culture de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) [un total de 9 essais sur le concombre couvrant les régions 2, 3, 5 et 6; de 9 essais sur la courge d'été couvrant les régions 1, 2, 3, 5, 10 et 12; de 10 essais sur le cantaloupe couvrant les régions 2, 5, 6 et 10 au cours de la saison de croissance 2012]. À chaque site d'essais, composé d'une parcelle traitée et d'une parcelle non traitée, quatre applications foliaires au sol du fongicide Pyriofénone 300 SC à des intervalles de 6 à 8 jours ont été effectuées sur les parcelles traitées à ~90 g m.a./ha pour un total entre 341 et 373 g m.a./ha. Un agent surfactant non ionique a été ajouté au mélange à pulvériser lors de chaque application. Les cucurbitacées ont été récoltées à un DARR de 2,5 à 10 h après la dernière application (c.-à-d. un DAAR de 0 jour), y compris dans les trois sites pour les études de dissipation (également échantillonnées à 3, 7 et 9 ou 10 jours).</p> <p>Les données sur la dissipation des résidus révèlent une diminution de la concentration des résidus de la pyriofénone dans les cucurbitacées à mesure que le DAAR augmente.</p>								
Dénrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	n	Concentrations de résidus de pyriofénone (ppm)				
				MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Concombre	342-368	0	9	0,011	0,062	0,034	0,034	0,017
Courge d'été	346-366	0	9	0,010	0,072	0,042	0,040	0,024
Cantaloupe	341-373	0	10	0,026	0,167	0,046	0,056	0,046
<p>MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. Aux fins du calcul, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ. n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.</p>								
ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES BAIES ET PETITS FRUITS – RAISINS, FRAISES, MÛRES, BLEUETS, KIWIS						N° ARLA 2376518		
<p>Un total de quarante essais ont été effectués au Canada et aux États-Unis, ce qui englobe les régions de culture de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) [un total de 12 essais sur le raisin couvrant les régions 1,5, 10 et 11; de 9 essais sur la fraise couvrant les régions 1, 3, 5, 10 et 12; de 10 essais sur le bleuets {9 en corymbe et 1 nain dans la zone 1} couvrant les régions 1, 2, 5 et 12; de 6 essais sur la mûre couvrant les régions 2, 5, 6 et 12; et de 3 essais sur le kiwi couvrant la région 10 au cours de la saison de croissance 2012]. À chaque site d'essais, composé d'une parcelle traitée et d'une parcelle non traitée, quatre applications foliaires au sol du fongicide Pyriofénone 300SC à des intervalles de 6 à 8 jours ont été effectuées sur les parcelles traitées à 90 g m.a./ha pour un total entre 347 et 383 g m.a./ha, à l'exception d'un site de fraises traité avec uniquement 123 g m.a./ha en raison d'une erreur de calcul, pour un total de 8 essais effectués conformément aux bonnes pratiques agricoles. Des adjuvants ont été ajoutés au mélange de pulvérisation dans 39 des 40 sites (un site de raisin absent) et les baies ont été récoltées avec un DAAR de 0 jour, entre 1 et 10 h après la dernière application, y compris dans les quatre sites pour les études de dissipation (également échantillonnées à des DAAR de 3, 7 et 10 jours [raisins et fraises], 3, 7 et 9 jours [bleuets] et 7, 14 et 18 jours [mûres]).</p>								

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une diminution de la concentration des résidus de la pyriofénone dans les baies et petits fruits à mesure que le DAAR augmente.

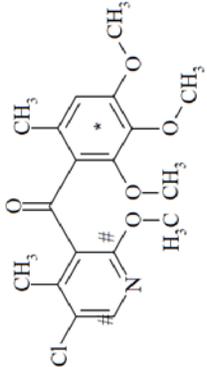
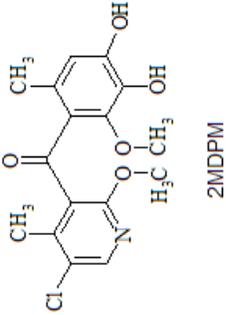
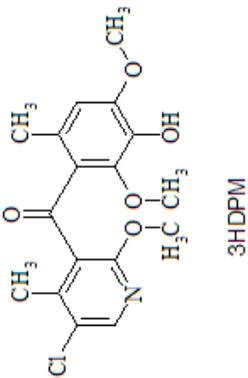
Dénrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	n	Concentrations de résidus de pyriofénone (ppm)				
				MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Raisin	347-368	2-9	12	0,063	0,461	0,234	0,254	0,121
Fraise	348-369	2,5-8	8	0,026	0,269	0,169	0,160	0,076
Bleuet cultivé	352-383	1-8	9	0,104	0,546	0,329	0,338	0,149
Bleuet nain	347	10	1	0,635	0,635	-	-	-
Mûre	347-367	4,5-9,5	6	0,068	0,474	0,272	0,287	0,143
Kiwi	356-372	8,5-9,5	3	0,047	0,606	0,134	0,262	0,275
<p>MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. Aux fins du calcul, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées être égales à la LQ. n = nombre d'essais sur le terrain indépendants. § En raison d'une erreur de l'exploitant d'un site, la matière active a été appliquée en quantité insuffisante.</p>								
DONNÉES SUR LES RÉSIDUS DANS DES CULTURES DE ROTATION				N° ARLA S.O.				
Non requises puisque la proportion du résidu réglementé, la pyriofénone, était inférieure à la valeur critique de 0,01 ppm dans les matrices de cultures comestibles à un DAP de 12 mois dans l'étude sur les cultures de rotation confinées.								
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À CONSUMMATION HUMAINE OU ANIMALE - RAISIN				N°s ARLA 1933887, 1933885				
Site d'essai	Raisins dans des parcelles d'essai en Europe							
Traitement	Trois applications foliaires généralisées par pulvérisation à intervalles de 9 à 14 jours							
Dose	253-289 g m.a./ha (1 essai) et 785-787 g m.a./ha (3 essais)							
Préparation commerciale/type de préparation	Concentré en suspension 30 %							
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	27 à 29 jours							
Produit transformé	Facteur de transformation							
Jus	0,2x							
Raisins secs	2,9x							
ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE				N° ARLA S.O.				
Non nécessaire, car aucun aliment destiné aux animaux d'élevage n'est associé aux usages approuvés et proposés.								

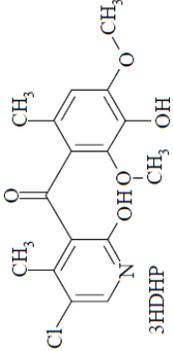
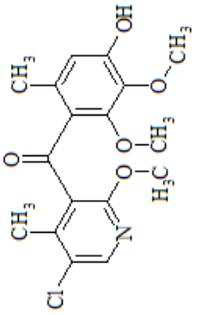
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques

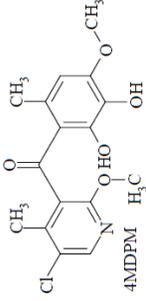
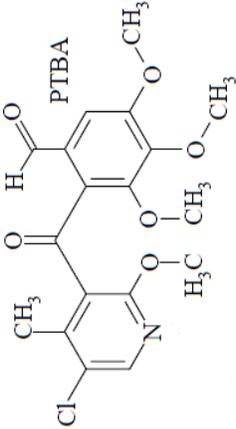
ÉTUDES SUR LES PLANTES	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Culture principale (raisin, blé, tomate) Cultures en rotation (blé, carottes, laitue)	Pyriofénone

DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Culture principale (raisin, blé, tomate) Cultures en rotation (blé, carottes, laitue)	Pyriofénone		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Semblable pour le raisin, la tomate et le blé.		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	S.O.		
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	S.O.		
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	-		
RÉSIDU LIPOSOLUBLE	S.O.		
RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION DE NOURRITURE ET D'EAU			
<p>Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie</p> <p>DJA = 0,09 mg/kg p.c./jour</p> <p>Dose chronique estimée provenant de la consommation d'eau potable = 1,17 µg m.a./L (niveau I, eau de surface)</p>	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)	
		Alimentation seulement	Nourriture et eau
	Nourrissons < 1 an	2,4	2,5
	Enfants de 1 à 2 ans	8,0	8,0
	Enfants de 3 à 5 ans	4,8	4,8
	Enfants de 6 à 12 ans	2,0	2,0
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,8	0,8
	Adultes de 20 à 49 ans	1,0	1,0
	Adultes de 50 ans ou plus	1,3	1,3
	Femmes de 13 à 49 ans	1,1	1,2
Population totale	1,5	1,6	

Tableau 7 Sommaires des produits de transformation et des résidus non extraits observés dans les études sur le devenir

Code	Nom chimique	Composition chimique	Étude	% RA max (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²
COMPOSÉ D'ORIGINE					
(pyriofénone IKF-309)	(5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridinyl)(2,3,4-triméthoxy-6-méthylphényl) méthanone				
PRODUITS DE TRANSFORMATION MAJEURS (> 10 % de la RA)					
2MDPM	(5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridyl)(3,4-dihydroxy-2-méthoxy-6-méthylphényl)cétone		Sol aérobie N° ARLA 2376261	2,1 [90]	< 0,8 (119)
			Sol anaérobie N° ARLA 2376266	19,6 (120)	19,4 (150)
			Photolyse du sol ¹		
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	8,5 (60)	3,4 (100)
			Milieu aquatique anaérobie N° ARLA 2376270	13,5 (28)	4,62 (100)
Études sur le terrain	Aucun suivi	Aucun suivi			
3HDPM	(5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridyl)(3-hydroxy-2,4-diméthoxy-6-méthylphényl)cétone		Sol aérobie N° ARLA 2376261	3,6 (31)	1,6 (119)
			Sol anaérobie N° ARLA 2376266	36,1 (75)	1,5 (150)
			Photolyse du sol ¹ N° ARLA 2376255	3,4 (38,44)	3,4 (38,44)
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	8,4 (7)	1,6 (30)
			Milieu aquatique anaérobie N° ARLA 2376270	10,4 (14)	ND (100)
Études sur le terrain	Aucun suivi	Aucun suivi			

Dioxyde de carbone	CO ₂		Sol aérobie N° ARLA 2376261	28,7 (119)	28,7 (119)
			Sol anaérobie N° ARLA 2376266	5,1 (120)	5,1 (120)
			Photolyse du sol ¹ N° ARLA 2376255	10,5 (37,74)	10,5 (37,74)
			Photolyse aqueuse ¹	9,6 (7)	9,6 (7)
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	16,8 (100)	16,8 (100)
			Milieu aquatique anaérobie N° ARLA 2376270	1,7 (100)	1,7 (100)
			Études sur le terrain	Aucun suivi	Aucun suivi
Résidus non extraits			Sol aérobie N° ARLA 2376261	68,5 (119)	68,5 (119)
			Sol anaérobie N° ARLA 2376266	84,7 (120)	84,7 (120)
			Photolyse du sol ¹ N° ARLA 2376255	7 (38,44)	7 (38,44)
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	84,4 (100)	84,4 (100)
			Milieu aquatique anaérobie N° ARLA 2376270	82,7 (56)	80,4 (100)
PRODUITS DE TRANSFORMATION MINEURS (< 10 % de la RA)					
3HDHP	(5-chloro-2-hydroxy-4-méthyl-3-pyridyl)(3-hydroxy-2,4-diméthoxy-6-méthylphényl)cétone		Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Photolyse du sol ¹		
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	5,3 (14)	2,7 (100)
			Milieu aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain		
4HDPM	(5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridyl)(4-hydroxy-2,3-diméthoxy-6-méthylphényl)cétone		Sol aérobie N° ARLA 2376261	3,2 (14)	0,7 (119)
			Sol anaérobie		
			Photolyse du sol ¹		
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	1,4 (60)	< LD (100)
			Milieu aquatique anaérobie		
			Études sur le terrain		

4MDPM	(5-chloro-2-méthoxy-4-méthyl-3-pyridyl)(3,4-dihydroxy-2-méthoxy-6-méthylphényl)cétone		Sol aérobie N° ARLA 2376261		
			Sol anaérobie		
			Photolyse du sol ¹		
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	4,4 (14)	< LD (100)
			Milieu aquatique anaérobie		
PTBA	2-(5-chloro-2-méthoxy-4-méthylnicotinoyl)-3,4,5-triméthoxybenzaldehyde		Sol aérobie		
			Sol anaérobie		
			Photolyse du sol ¹		
			Photolyse aqueuse ¹		
			Hydrolyse		
			Milieu aquatique aérobie N° ARLA 2376268	3,5 (30)	< LD (100)
			Milieu aquatique anaérobie		
Études sur le terrain					

¹Les études de photolyse ont été effectuées sous lumière artificielle et les durées ont été converties en équivalents de journée d'ensoleillement d'été à une latitude de 40° conformément à l'ébauche de l'OCDE intitulée *Phototransformation of chemicals on Soil Surfaces*.

²% RA à la fin de l'étude associée au radiomarqueur avec le % RA maximum.

Tableau 8 Sommaires des taux de transformation de la pyriofénone dans le sol

Matériel d'essai	Substance à l'essai	Modèle	TD ₅₀ (jours)	TD ₉₀ (jours)	Erreur Chi ²	T _R ³	Classification de la persistance (ARLA) ¹
Phototransformation sur le sol (n° ARLA 2376255)							
Loam sableux	IKF-309	Dose limite de référence	186	876	3	297	Persistant
	IKF-309 + 3HDPM	Dose limite de référence	222	988	2,8	330	Persistant
sol aérobie (n°s ARLA 2376261, 2376263)							
Sol de Bromsgrove 20 °C (loam sableux)	IKF-309	POS	74,6	248	3,6	75	Modérément persistant
	IKF-309 + 4HDPM +	POS	76,3	253	3,5	76,3	Modérément persistant

Matériel d'essai	Substance à l'essai	Modèle	TD ₅₀ (jours)	TD ₉₀ (jours)	Erreur Chi ²	T _R ³	Classification de la persistance (ARLA) ¹
	3HDPM + 2MDPM						
Evesham 3 sol 20 °C (loam argileux)	IKF-309	EVOI	52	396	3,5	119	Modérément persistant
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	EVOI	54,8	398	3,5	120	Modérément persistant
Sol d'Elmton 20 °C (loam argileux)	IKF-309	POS	49	164	1,1	49	Modérément persistant
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	POS	52,6	175	1	52,6	Modérément persistant
Sol d'Elmton 10 °C (loam argileux)	IKF-309	POS	135	448	2,3	135	Modérément persistant
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	POS	141	468	2,6	141	Modérément persistant
Loam sableux de Calke	IKF-309	Dose limite de référence	155	642	1,4	210	Modérément persistant
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	Dose limite de référence	156	651	1,6	213 ²	Modérément persistant
Loam sableux de Calke stérile (IKF-309 extrait)	IKF-309	POS	1 659	5 509	2,4	1 659	Persistant
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	POS	1 659	5 509	2,4	1 659	Persistant
Sol anaérobie (n° ARLA 2376266)							
DU sol (loam)	IKF-309	EVOI	48,1	109	10	32,7	Modérément persistant
	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	66,9	222	8,1	66,9	Modérément persistant
MSL (loam sablo-	IKF-309	EVOI	34,5	81,1	11	24,4	Légèrement persistant

Matériel d'essai	Substance à l'essai	Modèle	TD ₅₀ (jours)	TD ₉₀ (jours)	Erreur Chi ²	T _R ³	Classification de la persistance (ARLA) ¹
argileux)	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	51,5	171	7,3	51,5	Modérément persistant
RMN (loam sableux)	IKF-309	POS	28,9	96	14	28,9	Légèrement persistant
	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	59,1	196	6,9	59,1	Modérément persistant
PD (loam sableux)	IKF-309	POS	32,1	107	16	32,1	Légèrement persistant
	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	74,2	247	6,5	74,2	Modérément persistant
Études de dissipation sur le terrain (Ephrata : n° ARLA 2376526, Northwood : n° ARLA 2376534 et Kerman : n° ARLA 2376528)							
Ephrata (sable/loam sableux)	IKF-309	Dose limite de référence	275	1 721	9,9	623	Persistant
Northwood (argile/loam argileux)	IKF-309	Dose limite de référence	0,4	654	25	289	Non persistants
Kerman (loam sableux/sable loameux)	IKF-309	EVOI	53	513	12	154	Modérément persistant

¹ Classification ARLA selon le modèle de Goring *et al.* 1975

² Valeur utilisée pour calculer les concentrations prévues dans l'environnement

³ T_R : demi-vie représentative utilisée comme une approximation de la cinétique de premier ordre à des fins de modélisation.

Tableau 9 Sommaire des produits de transformation – études de dégradation des sols en laboratoire

Produit de transformation	% RA max ^a (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ^b	Étude (n° ARLA) dans laquelle le % RA max a été observé
Phototransformation sur le sol^c (n° ARLA 2376255)			
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)			
Dioxyde de carbone	10,5 (37,74)	10,5 (37,74)	2376255

Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)			
Radioactivité non extraite	7 (37,74)	7 (37,74)	2376255
3HDPM	3,4 (38,44)	3,2 (27,32)	2376255
Composante 1	3,9 (19,57)	2,7 (27,32)	2376255
Composante 2	3,7 (19,57)	0,8 (27,32)	2376255
Composante 3	3,3 (38,44)	2,5 (27,32)	2376255
Composante 4	1,4 (27,32)	ND (4,06)	2376255
Composante 6	1,3 (37,74)	1,3 (37,74)	2376255
Biotransformation des sols aérobie (n^{os} ARLA 2376261 et 2376263)			
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)			
Dioxyde de carbone	28,7 (119)	28,7 (119)	2376261
Résidus non extraits	68,5 (119)	68,5 (119)	2376261
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)			
4HDPM	3,2 (14)	0,7 (119)	2376261
3HDPM	3,6 (31)	1,6 (119)	2376261
2MDPM	2,1 [90]	< 0,8 (119)	2376261
A	9,1 ^d (60)	5,2 ^e (90)	2376261
B	7,1 (90)	2,8 (119)	2376261
C	1,5 (60)	0,9 (364)	2376263
E	1,1 (60)	< 0,2 (364)	2376263
F	2,6 (31)	< 0,1 (364)	2376263

Biotransformation des sols anaérobies (n° ARLA 2376266)			
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)			
Résidus non extraits	84,7 (120)	84,7 (120)	2376266
3HDPM	36,1 (75)	1,5 (150)	2376266
2MDPM	19,6 (120)	19,4 (150)	2376266
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)			
Dioxyde de carbone	5,1 (120)	5,1 (120)	2376266
22,5 min ^f	2,3 (60)	ND (150)	2376266

^a Radioactivité appliquée (RA) maximale, les deux marqueurs

^b % de RA à la fin de l'étude associée au % max de RA le plus élevé (qui n'est pas nécessairement la concentration maximale à la fin de l'étude)

^c (nombre de jours) et (durée de l'étude) évalués en comparant la radiation de la lampe utilisée dans l'étude et la radiation émise par le soleil durant un jour du milieu de l'été à une latitude de 40° N

^d La composante A est formé de six composantes mineures, chacune présente en concentrations inférieures à 4 %

^e La composante A est formé de quatre composantes mineures, chacune présente en concentrations inférieures à 2 %

^f Produit de dégradation s'éluant à l'heure actuelle dans le système de chromatographie
ND : non détecté ou < 0,1 %

Tableau 10 Caractéristiques d'adsorption et de désorption de IKF-309 sur 5 sols à 20 °C

Sol	Type de sol	pH du sol (CaCl ₂)	Contenu en carbone organique (%)	Adsorption					Désorption		
				K _F ^{ads}	K _{Foc} ^{ads}	1/n	Catégorie de mobilité		K _F ^{des}	K _{Foc} ^{des}	1/n
							McCall ₁	FAO ²			
Bromsgrove	Loam sableux	4,6	0,7	12,5	1 788	0,96	Faible	LM	15,7	ND	0,90
Calke	Loam sableux	5,4	3,5	34,1	973	0,88	Faible	MM	34,2	ND	0,81
Elmton	Loam sablo-argileux	7,0	4,3	29,3	681	0,86	Faible	MM	30,2	ND	0,81
Evesham 3	Loam argileux	7,3	1,6	19,1	1 195	0,87	Faible	LM	23,3	ND	0,86
Warsop	Sable loameux	4,3	0,5	13,3	2 657	0,90	Légère	LM	18,6	ND	0,88

K_F^{ads} : coefficient de distribution de l'adsorption de Freundlich

K_{Foc}^{ads} : coefficient d'adsorption par unité de carbone organique

1/n : Exposant de l'isotherme d'adsorption ou de désorption de Freundlich

K_F^{des} : coefficient de distribution de la désorption de Freundlich

K_{Foc}^{des} : coefficient de désorption par unité de carbone organique

¹McCall *et al.* (1981)

²FAO (2000) : LM-légèrement mobile; MM- moyennement mobile

Tableau 11 Concentrations de pyriofénone (pourcentage de la concentration de pointe) dans les sites d'étude environ un an après la dernière application et à la fin de l'étude

Étude sur le terrain (sol)	% de la concentration de pointe		N° ARLA
	Un an (jours)	Fin de l'étude (jours)	
Ephrata, WA, É.-U. (sable/sable loameux)	53 % (365)	30 % (540)	2376526
Northwood, ND, É.-U. (argile/loam argileux)	15 % (370)	8 % (665)	2376534
Kerman, CA, É.-U. (loam sableux/sable loameux)	18 % (362)	7 % (543)	2376528

Tableau 12 Concentrations maximales de pyriofénone dans les différents horizons de profondeur des sites d'étude [mg/kg sol (% concentration max.)¹]

Profondeur (cm)	Ephrata, WA, É.-U. (sable/sable loameux)	Northwood, ND, É.-U. (argile/loam argileux)	Kerman, CA, É.-U. (loam sableux/sable loameux)
0-7,6	0,1165 (100 %)	0,3683 (100 %)	0,1476 (100 %)
7,6-15,2	0,0313 (26,9 %)	0,0175 (4,7 %)	0,001 (0,7 %)
15,2-30,5	0,0127 (10,9 %)	0,0028 (0,8 %)	0 (0 %)
30,5-45,7	0,0072 (6,2 %)	0,0007 (0,2 %)	0 (0 %)
45,7-61	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

¹D'une répétition unique

Tableau 13 Sommaire des taux de transformation de la pyriofénone pour les études de laboratoire en milieu aquatique

Matériel d'essai	Substance à l'essai	Modèle	TD ₅₀ (jours)	TD ₉₀ (jours)	Erreur Chi ²	T _R	Classification de la persistance (ARLA) ¹
Hydrolyse (n° ARLA 2376252)							
50 °C dans une solution aqueuse tampon stérile à un	IKF-309	Aucune dégradation				Persistant	

pH de 4, 7 et 9							
Phototransformation dans l'eau (n° ARLA 2376259)							
Eau naturelle	IKF-309	POS	20	66	7,3	19,8	Légèrement persistant
Eau purifiée	IKF-309	POS	33	110	6,1	33	Légèrement persistant
Système eau-sédiment aérobie (n° ARLA 2376268)							
Calwich Abbey Lake (loam limoneux)	IKF-309	POS	5,02	16,7	11	5,02	Non persistants
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM	POS	5,8	19,3	11	5,8	Non persistants
Swiss Lake (sable)	IKF-309	POS	14,2	47,1	10	14,2	Non persistants
	IKF-309 + 4HDPM + 3HDPM + 2MDPM + PTBA + 3HDHP + 4MDPM	POS	25,5	84,8	11	25,5 ²	Légèrement persistant
Système eau-sédiment anaérobie (n° ARLA 2376270)							
Tauton River (loam limoneux)	IKF-309	POS	16,9	56,3	7,4	16,9	Légèrement persistant
	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	23,7	78,6	4,5	23,7	Légèrement persistant
Weweantic River (sable)	IKF-309	POS	13,6	45	10	13,6	Non persistants
	IKF-309 + 3HDPM + 2MDPM	POS	21,5	71,5	7	21,5	Légèrement persistant

¹ Classification ARLA selon le modèle de Goring *et al.* 1975

² Valeur utilisée pour calculer les concentrations prévues dans l'environnement

Tableau 14 Sommaire des produits de transformation pour les études de laboratoire en milieu aquatique

Produit de transformation ^a	% maximum de la RA ^b (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ^c
Phototransformation dans l'eau^d (N° de l'ARLA 2376259)		
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)		
Dioxyde de carbone	9,6 (21)	9,6 (21)
Résidus polaires	23,8 (21)	23,8 (21)
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)		
Mét. A	2,9 (21)	2,9 (21)
Mét. B	0,8 (12)	0,21 (21)
Mét. C	1 (21)	1 (21)
Mét. D	3 (21)	3 (21)
PhDW2	1 (21)	1 (21)
PhDW3	1 (21)	1 (21)
PhDW4	1,2 (21)	1,2 (21)
PhDW5	0,8 (21)	0,8 (21)
PhDW6	0,6 (21)	0,6 (21)
PhDW7	1,2 (21)	1,2 (21)
PhDW8	0,4 (21)	0,4 (21)
PhDW9	0,5 (21)	0,5 (21)
PhDW10	0,2 (21)	0,2 (21)
PhDW11	0,3 (21)	0,3 (21)
PyDW1	2,4 (21)	2,4 (21)
PyDW2	1,2 (21)	1,2 (21)
PyDW3	0,8 (21)	0,8 (21)
PyDW4	1,8 (21)	1,8 (21)
PyDW5	2,2 (21)	2,2 (21)
PyDW6	1,8 (9)	1,1 (21)
PyDW7	0,7 (21)	0,7 (21)
PyDW8	0,6 (21)	0,6 (21)
PyNW1	4,9 (21)	4,9 (21)
PyNW3	2 (21)	2 (21)
PyNW4	2,1 (21)	2,1 (21)
PyNW5	1,9 (21)	1,9 (21)
PyNW6	1,1 (21)	1,1 (21)
PyNW7	2,4 (12)	1,1 (21)
PyNW8	1,1 (12)	0,9 (21)
PyNW9	0,6 (12)	0,6 (21)
PyDW10	2,1 (21)	2,1 (21)
PyDW11	0,3 (6)	0,3 (21)

Biotransformation aérobie dans les systèmes eau-sédiments (N° de l'ARLA 2376268)		
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)		
Dioxyde de carbone	16,8 (100)	16,8 (100)
Résidus non extraits	84,4 (100)	84,4 (100)
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)		
2MDPM	8,5 (60)	3,4 (100)
3HDHP	5,3 (14)	2,7 (100)
3HDPM	8,4 (7)	1,6 (30)
4HDPM	1,4 (60)	- (100)
4MDPM	4,4 (14)	- (100)
A (TL 3 à 5 min)	7,9 (60)	- (100)
B (TL 5 à 8 min)	6,4 (100)	6,4 (100)
C (TL 9 à 12 min)	1,6 (60)	1,1 (100)
D (TL 14 min)	1,8 (30)	- (100)
E (TL 15 min)	2,1 (30)	- (100)
F (TL 16 min)	3,8 (30)	- (100)
G (TL 17 min 50 s)	6,8 (30)	- (100)
H (TL 18 à 21 min)	6,5 (14)	3,2 (100)
I (TL 20 min)	2,4 (30)	- (100)
J (TL 22 min 10 s)	3,8 (30)	- (100)
K (TL 23 min)	2,9 (30)	- (100)
L (TL 24 min)	2,9 (30)	- (100)
M (TL 27 à 30 min)	2,5 (14)	- (100)
N (TL 34 à 37 min)	1,3 (30)	- (100)
O (TL 41 à 43 min)	2,1 (14)	1 (30)
PTBA	3,5 (30)	- (100)
Biotransformation aquatique anaérobie (n° de l'ARLA 2376270)		
Produits de transformation majeurs (> 10 % RA ou en augmentation à la fin de l'étude)		
2MDPM	13,5 (28)	4,62 (100)
3HDPM	10,4 (14)	ND (100)
Résidus non extraits	82,7 (56)	80,4 (100)
Produits de transformation mineurs (< 10 % RA)		
Dioxyde de carbone	1,7 (100)	1,7 (100)
2_ARLA2376270	3,9 (100)	3,9 (100)
3_ARLA2376270	1,9 (7)	ND (100)
6_ARLA2376270	1,4 (14)	ND (100)
7_ARLA2376270	2,4 (100)	2,4 (100)

^a Le numéro ARLA de l'étude a été ajouté par l'évaluateur à certains produits de transformation dont le nom était vague.

^b Radioactivité appliquée maximale, les deux marqueurs

^c % de RA à la fin de l'étude associée au % max de RA le plus élevé (qui n'est pas nécessairement la concentration maximale à la fin de l'étude)

^d Le nombre de jours et la durée de l'étude ont été évalués en comparant la radiation de la lampe

utilisée dans l'étude et la radiation émise par le soleil durant un jour du milieu de l'été à une latitude de 40° N.

Tableau 15 CEE terrestres et aquatiques estimées issues de l'évaluation préliminaire de la pulvérisation de pyriofénone à des doses de 4 × 90 g m.a./ha avec un intervalle de 7 jours entre les applications.

Scénario d'exposition	CEE terrestre		CEE aquatique (mg m.a./L)	
	Exposition du sol ¹ (mg m.a./kg)	Exposition foliaire ² (g m.a./ha)	15 cm d'eau ³	80 cm d'eau ³
Pulvérisation directe	0,155	201	0,185	0,035
Dérive, 1 m de la zone traitée (rampe de pulvérisation) : 6 % de pulvérisation directe	0,0093	12	0,011	0,0021
Dérive, 1 m de la zone traitée (pulvérisateur à air, fin de saison) : 74 % de pulvérisation directe	0,114	148	0,1365	0,0256

1 Les CEE des sols calculés avec une demi-vie dans le sol de 213 jours, une densité des sols de 1,5 g/cm³ et une profondeur de 15 cm.

2 CEE foliaire calculée avec une demi-vie foliaire de 10 jours.

3 CEE aquatique calculée avec une demi-vie de 25,5 jours.

Tableau 16 Concentrations maximales et moyennes à 21 jours de la pyriofénone dans l'eau interstitielle (µg m.a./L).

Contexte d'utilisation	Concentration max. dans l'eau interstitielle	Concentration dans l'eau interstitielle 21 j
C.-B.	0	0
Man.	1,01	0,98
Ont.	0,63	0,62
Qc	0,90	0,87
Î.-P.-É.	3,2	3,2

Tableau 17 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) dans la végétation et les insectes après une pulvérisation directe des sources de nourriture des oiseaux et petits mammifères sauvages.

Milieu environnemental	Ratio poids frais/poids sec	Concentration maximale de résidus		Concentration moyenne de résidus	
		Concentration on poids frais (mg m.a./kg)	Concentration on poids sec (mg m.a./kg)	Concentration on poids frais (mg m.a./kg)	Concentration on poids sec (mg m.a./kg)
Graminées courtes	3,3	42,9	141,6	15,2	50,3
Graminées hautes	4,4	19,7	86,5	6,4	28,2
Plantes à larges feuilles	5,4	24,3	131,0	8,0	43,3
Insectes	3,8	16,8	64,0	11,6	44,2
Gousses avec graines	3,9	2,6	10,2	1,2	4,8
Grains et graines	3,8	2,6	9,9	1,2	4,7
Fruits	7,6	2,6	19,8	1,2	9,4

Pyriofenone 300SC : 360 g m.a./ha (90 g m.a./ha × 4)

Tableau 18 Effets de la pyriofénone de qualité technique et du fongicide Pyriofenone 300SC sur les organismes non ciblés.

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
Lombrics					
Lombrics (<i>Lumbricus terrestris</i>)	pyriofénone de qualité technique	14 j aiguë	CL ₅₀ > 978,8 mg m.a./kg de sol	S.O.	2376281
Arthropodes utiles vivant sur le feuillage					
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Pyriofenone 300SC	7 j Reproduction	DAL ₅₀ > 1 035 g m.a./ha	S.O.	2376285
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>)	Pyriofenone 300SC	48 h Reproduction	DAL ₅₀ > 1 000 g m.a./ha	S.O.	2376284

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
Pollinisateurs (abeille domestique)					
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	pyriofénone de qualité technique	48 h aiguë orale et 48 h aiguë par contact	DL ₅₀ > 100 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	2376283
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	pyriofénone de qualité technique	10 j chronique	DSENO = 27 µg m.a./abeille ²	S.O.	2502015
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	pyriofénone de qualité technique	Exposition unique, 72 h toxicité pour la larve d'abeille domestique	DL ₅₀ > 100 µg m.a./abeille	S.O.	2551864
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	pyriofénone de qualité technique	Dose unique, aiguë par voie orale	DL ₅₀ > 1 958 mg m.a./kg p.c./jour	Pratiquement non toxique Aucune mortalité n'a été observée durant le test.	2376309
Serin des Canaries (<i>Serinus canaria</i>)	pyriofénone de qualité technique	Dose unique, aiguë par voie orale	DL ₅₀ > 2 000 mg m.a./kg p.c./jour	Pratiquement non toxique Aucune mortalité n'a été observée durant le test.	2376318
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	pyriofénone de qualité technique	5 j alimentaire	DL ₅₀ > 980 mg m.a./kg p.c./jour	Pratiquement non toxique Aucune mortalité n'a été observée durant le test.	2376320
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	pyriofénone de qualité technique	5 j alimentaire	DL ₅₀ > 1 290 mg m.a./kg p.c./jour	Pratiquement non toxique Aucune mortalité n'a été observée durant le test.	2376322
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	pyriofénone de qualité technique	22 sem. Reproduction	DSENO = 96 mg m.a./kg p.c./jour	Aucun effet nocif sur les critères d'effet de l'étude n'a été observé.	2376324
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	pyriofénone de qualité technique	23 sem. Reproduction	DSENO = 120 mg m.a./kg p.c./jour	Aucun effet nocif sur les critères d'effet de l'étude n'a été observé.	2376327
Mammifères					
Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	pyriofénone de qualité technique	Dose unique; 14 j aiguë	DL ₅₀ > 2 000 mg m.a./kg	Pratiquement non toxique	1933846

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
			p.c./jour		
Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	pyriofénone de qualité technique	2 générations Reproduction	DSENO = 334 mg m.a./kg p.c./jour	Aucun effet sur la reproduction n'a été observé.	1933862
Plantes vasculaires terrestres					
Monocotylédones et dicotylédones (<i>diverses</i>)	Pyriofenone 300SC	21 j Levée des semis	DE ₂₅ > 360 g m.a./ha	S.O.	2376335
Monocotylédones et dicotylédones (<i>diverses</i>)	Pyriofenone 300SC	21 j Vigueur végétative	DE ₂₅ > 360 g m.a./ha	S.O.	2376337
Algues d'eau douce et macrophytes					
Algue <i>Pseudokircheriella subcapitata</i> (reclassée comme <i>Raphidocelis subcapitata</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h Inhibition	CE ₅₀ = 0,340 mg m.a./L	Critère d'effet le plus sensible; aire sous la courbe de croissance	2376330
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h Inhibition	CE ₅₀ = 0,062 mg m.a./L ⁴	Basé sur le taux de croissance et l'aire sous la courbe.	2376331
Diatomée (<i>Navicula pelliculosa</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h Inhibition	CE ₅₀ > 1,669 mg m.a./L	Critères d'effet touchés : aire sous la courbe de croissance, taux de croissance et rendement	2376332
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	pyriofénone de qualité technique	7 j Inhibition	CE ₅₀ > 1,574 mg m.a./L	Aucune inhibition statistiquement significative n'a été observée pour les paramètres de croissance mesurés	2376334

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
Algues marines					
Diatomée marine (<i>Skeletonema costatum</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h Inhibition	CE ₅₀ > 1,349 mg m.a./L;	L'inhibition était inférieure à 50 % pour tous les paramètres de mesure; l'aire sous la courbe était la plus importante, les taux de croissance et les rendements... La CE ₅₀ extrapolée était de 2428, ce qui est supérieur à la limite de solubilité.	2376333
Invertébrés d'eau douce					
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>)	Pyriofenone 300SC	48 h aiguë	CL ₅₀ = 36,8 mg m.a./L	Légèrement toxique	2376289
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>)	pyriofénone de qualité technique	48 h aiguë	CL ₅₀ > 1,55 mg m.a./L	Aucune mortalité observée à la concentration maximale ³	2376287
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>)	pyriofénone de qualité technique	21 j chronique	CSEO = 0,089 mg m.a./L	Basé sur les effets sur la reproduction	2376291
Larve de moucheron (<i>Chironomus riparius</i>)	pyriofénone de qualité technique	28 j Émergence	CSEO > 0,0925 mg m.a./L (eau interstitielle); > 0,833 mg m.a./L eau sous-jacente	Aucun critère d'effet touché	2376293
Invertébrés marins					
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h aiguë	CL ₅₀ = 0,79 mg m.a./L	Très toxique	2376294
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h dépôt de la coquille du mollusque	CE ₅₀ = 1,10 mg m.a./L	S.O.	2376295
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	pyriofénone de qualité technique	30 j (G1), 96 h (G2) Reproduction	CSEO = 0,033 mg m.a./L	Basé sur les effets sur la reproduction Comparé au témoin négatif, CMEO = 33 µg m.a./L (critère d'effet EPA : CSEO < 33 µg m.a./L)	2545757

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
Amphipode marin (<i>Leptocheirus plumulosus</i>)	pyriofénone de qualité technique	10 j aiguë	CL ₅₀ = 0,491 mg m.a./L (eau interstitielle); 0,353 mg m.a./L (eau sous-jacente)	Très toxique	2551865
Poissons d'eau douce					
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Pyriofenone 300SC	96 h aiguë/poisson d'eau froide	CL ₅₀ = 13,7 mg m.a./L	S.O.	2376300
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h aiguë/poisson d'eau froide	CL ₅₀ > 1,44 mg m.a./L	Aucune mortalité dans aucun des groupes; certains effets toxiques sublétaux observés aux concentrations maximales (*3)	2376297
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h aiguë/poisson d'eau chaude	CL ₅₀ > 1,41 mg m.a./L	Aucune mortalité aux concentrations expérimentales les plus élevées ³	2376302
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h aiguë/poisson d'eau froide	CL ₅₀ > 1,15 mg m.a./L; CSEO = 1,15 mg m.a./L	Aucune mortalité ou effet sublétaux n'a été observé dans aucun des groupes ³	2542059
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	pyriofénone de qualité technique	33 j chronique Premiers stades de vie (PSV)	CSEO = 0,403 mg m.a./L	Survie et croissance (longueur et poids humide)	2542060
Poissons marins					
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h Poisson marin	CL ₅₀ > 1,27 mg m.a./L	Aucune mortalité ou effet sublétaux observé à la concentration maximale ³	2376303
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	pyriofénone de qualité technique	34 j chronique (PSV)	CSEO = 0,293 mg m.a./L	Croissance (poids sec et humide, longueur)	2542061

Espèces	Matériel d'essai	Exposition	Critère d'effet	Degré de toxicité ¹ /commentaires	N° de référence de l'ARLA
<p>¹ Classification de l'EPA (1985), Atkins <i>et al.</i> (1981); le cas échéant.</p> <p>² Il n'y a aucun lien entre la dose et la réponse malgré une augmentation de 300 × la dose, ce qui suggère que les effets pourraient en partie être causés par le solvant.</p> <p>³ La concentration d'essai maximale a été limitée par la faible solubilité de la pyriofénone dans l'eau (1,56 mg/L).</p> <p>⁴ Une valeur C_{rendement}E₅₀ fiable n'a pu être établie avec l'ensemble complet de données. En général, le rendement cellulaire est le critère d'effet le plus sensible, suivi de la réponse à la dose parmi les cinq groupes de doses les plus basses (5,7, 14, 36, 91 et 224 µg m.a./L); toutefois, l'ampleur de l'inhibition (pourcentage comparativement au témoin) diminue lorsque les concentrations du IKF-309 augmentent dans les deux groupes avec les doses les plus élevées (565 et 1 413 µg m.a./L). Une valeur C_{rendement}E₅₀ prudente de 0,062 mg m.a./L, calculée en omettant les deux groupes avec les doses les plus élevées.</p>					

Tableau 19 Risques pour les organismes terricoles en raison d'une exposition directe sur le terrain

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (mg m.a./kg sol p.s.)	CEE (mg m.a./kg sol p.s.)	QR	NP dépassé?
Lombrics (<i>Lumbricus terrestris</i>)	14 j aiguë	Pyriofénone de qualité technique	> 978,8	0,155	< 0,01	Non

Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes vivant sur le feuillage en raison d'une exposition directe sur le terrain.

Scénario d'application		CEE (g m.a./ha)	QR		NP dépassé?
			Guêpe parasitoïde (<i>A. rhopalosiphi</i>) 48 h-DAL ₅₀ > 1 000 g m.a./ha	Acarien prédateur (<i>T. pyri</i>) 14 j-DAL ₅₀ > 1 035 g m.a./ha	
Sur le terrain	Application foliaire directe : 4 × 90 g m.a./ha, intervalle de 7 j	201	< 0,2	< 0,2	Non (NP = 2)

Tableau 21 Valeurs CEE et QR préliminaires pour les abeilles domestiques d'après des applications foliaires et sur le sol.

Voie d'exposition	CEE (µg m.a./ha)	Exposition des abeilles (µg m.a./abeille/j)	Critère d'effet (µg m.a./abeille)	QR	NP dépassé?
Application par pulvérisation foliaire à une dose de 110 g m.a./ha					
Contact aigu chez l'adulte	-	0,264	DL ₅₀ > 100	< 0,01	Non (NP = 0,4)
Exposition orale aiguë chez l'adulte	10,78	3,14	DL ₅₀ > 100	< 0,03	Non (NP = 0,4)
Exposition orale aiguë chez la larve	10,78	1,34	DL ₅₀ > 100	< 0,01	Non (NP = 0,4)
Exposition orale chronique chez l'adulte	10,78	3,14	DSENO = 27	0,12	Non (NP = 1)

Tableau 22 Risque pour les oiseaux et les mammifères d'une exposition directe sur le terrain avec un schéma d'application de 4 × 90 g m.a./ha (à 7 jours d'intervalle), fongicide Pyriofenone 300SC

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE ^a (mg m.a./kg p.c./jour)	QR	NP dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 195,8	Insectivores	16,32	< 0,08	Non
Reproduction (DSEO)	96	Insectivores	16,32	0,17	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 195,8	Insectivores	12,74	< 0,07	Non
Reproduction (DSEO)	96	Insectivores	12,74	0,13	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 195,8	Herbivores (graminées courtes)	8,23	< 0,04	Non
Reproduction (DSEO)	96	Herbivores (graminées courtes)	8,23	0,09	Non
Mammifères de petite taille (0,15 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 200	Insectivores	9,39	< 0,05	Non
Reproduction (DSEO)	334	Insectivores	9,39	0,03	Non

Mammifères de taille moyenne (0,35 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 200	Herbivores (graminées courtes)	18,21	< 0,09	Non
Reproduction (DSEO)	334	Herbivores (graminées courtes)	18,21	0,15	Non
Mammifères de grande taille (1 kg)					
Aiguë (DL ₅₀ /10)	> 200	Herbivores (graminées courtes)	9,73	< 0,05	Non
Reproduction (DSEO)	334	Herbivores (graminées courtes)	9,73	0,03	Non

a EJE = Exposition journalière estimée; elle est calculée selon l'équation suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où : où TIA est le taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les oiseaux en général dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation des « passereaux »; pour les oiseaux en général dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux » :

Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g) : $TIA (g p.s./jour) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}$

Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : $TIA (g p.s./jour) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}$.

Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : $TIA (g p.s./jour) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}$

Pour l'évaluation préliminaire, on utilise la CEE la plus prudente les groupes d'animaux de chaque taille.

Tableau 23 Évaluation des risques que représente le fongicide Pyriofenone 300SC pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées à une dose d'application saisonnière maximale de 360 g m.a./ha.

Exposition	Critère d'effet DE ₂₅ (g m.a./ha)	CEE (g m.a./ha)	QR	NP dépassé?
Levée des plantules	> 360	360	< 1	Non
Vigueur végétative	> 360	360	< 1	Non

Tableau 24 Évaluation préliminaire des risques que la pyriofénone et le fongicide Pyriofenone 300SC posent pour les organismes aquatiques.

Organisme (n° de l'ARLA)	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Espèces d'eau douce						
Algues						
Algue <i>Pseudokircheriella subcapitata</i> (reclassée comme <i>Raphidocelis subcapitata</i>) [2376330]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CE ₅₀ /2 = 0,17 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,20	Non

Organisme (n° de l'ARLA)	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>)[2376331]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CE ₅₀ /2 = 0,031 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	1,1	Oui
Diatomée (<i>Navicula pelliculosa</i>) [2376332]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CE ₅₀ /2 > 0,83 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,04	Non
Plantes						
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>) [2376334]	pyriofénone de qualité technique	7 j	CE ₅₀ /2 > 0,787 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,04	Non
Invertébrés						
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) [2376289]	Pyriofenone 300SC	48 h	CL ₅₀ /2 = 18,4 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,01	Non
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) [2376287]	pyriofénone de qualité technique	48 h	CL ₅₀ /2 > 0,775 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,04	Non
Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) [2376291]	pyriofénone de qualité technique	21 j	CSEO/1 = 0,089 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,4	Non
Larve de moucheron (<i>Chironomus riparius</i>) [2376293]	pyriofénone de qualité technique	28 j	CSEO, eau sous-jacente > 0,833 mg m.a./L; eau interstitielle : 0,0925 mg m.a./L	Eau sous-jacente : 0,035 mg m.a./L 21 j eau interstitielle : 0,0032 mg m.a./L	Eau sous-jacente : 0,04 Eau interstitielle : 0,03	Non
Poissons						
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) [2376300]	Pyriofenone 300SC	96 h	CL ₅₀ /10 = 1,37 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,03	Non
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /10 > 0,144 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,2	Non

Organisme (n° de l'ARLA)	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
[2376297]						
Carpe (<i>Cyprinus carpio</i>) [2376302]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /10 ¹ > 0,141 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,2	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>) [2542059]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /10 ¹ > 0,115 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,3	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>) [2542060]	pyriofénone de qualité technique	33 j	CSEO/1 = 0,403	0,035 mg m.a./L	0,09	Non
Amphibiens						
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>) comme espèce de substitution pour les amphibiens [2542059]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /10 ¹ > 0,115 mg m.a./L	0,185 mg m.a./L	< 1,6	Oui ¹
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>) comme espèce de substitution pour les amphibiens [2542061]	pyriofénone de qualité technique	33 j	CSEO/1 = 0,293	0,185 mg m.a./L	0,63	Non
Espèces marines						
Algue						
Diatomée marine (<i>Skeletonema costatum</i>) [2376333]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CE ₅₀ /2 > 0,6745 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,05	Non
Invertébrés						
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>) [2376295]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CE ₅₀ /2 = 0,55 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,06	Non

Organisme (n° de l'ARLA)	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>) [2376294]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /2 = 0,395 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,09	Non
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>) [2545757]	pyriofénone de qualité technique	30 j, G1, 96 h, G2	CSEO/1 = 0,033 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	1,04	Oui ²
Amphipode marin (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) [2551865]	pyriofénone de qualité technique	10 j	CL ₅₀ /2 = 0,18 mg m.a./L 0,246 mg m.a./L Eau interstitielle max.	Eau sous-jacente : 0,035 mg m.a./L Eau interstitielle max. : 0,0032 mg m.a./L	Eau sous-jacente : 0,19 Eau interstitielle max. : 0,01	Non
Poissons						
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>) [2376303]	pyriofénone de qualité technique	96 h	CL ₅₀ /10 > 0,127 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	< 0,3	Non
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>) [2542061]	pyriofénone de qualité technique	34 j (PSV)	CSEO = 0,293 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	0,1	Non

¹ Aucune mortalité n'a été observée jusqu'aux concentrations les plus élevées. La concentration maximale réalisable lors des essais était limitée par la faible solubilité de la matière active dans l'eau.

² Aucun risque d'exposition chronique des invertébrés marins n'est prévu en raison du faible dépassement du NP de 1,0 et des estimations prudentes de l'exposition en milieu marin.

Tableau 25 Évaluation approfondie de niveau I des risques que pose le fongicide Pyriofenone 300SC aux algues bleu vert, aux mysidacés et aux amphibiens.

Organisme	Exposition	Critère d'effet (mg m.a./L)	Sur le terrain		Hors de la zone traitée			
			Pulvérisation directe		Dérive de 6 % (pulvérisation au sol, gouttelettes moyennes)		Dérive de 74 % (pulvérisation à air, gouttelettes fines)	
			CEE (mg m.a./L)	QR	CEE (mg m.a./L)	QR	CEE (mg m.a./L)	QR
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>) [2376331]	96 h	CE50/2 : = 0,031 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	1,1	0,0021	0,06	0,0256	0,83
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>) [2545757]	30 j, G1, 96 h, G2	CSEO/1 = 0,033 mg m.a./L	0,035 mg m.a./L	1,04	0,0021	0,06	0,0256	0,78

Tableau 26 Produits de remplacement homologués (en date de décembre 2014)

Culture/Groupe de culture	Maladie	Matière active et groupe de gestion de la résistance
Cucurbitacées (groupe de culture 9)	Oïdium	Azoxystrobine (11) + Difénoconazole (3) Folpet (M) Myclobutanil (3) Bicarbonate de potassium ^x <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713 (44) ^x Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Pyraclostrobine (11) Chlorothalonil (M) Poudre d'ail ^x Difénoconazole (3) Penthiopyrade (7) Penthiopyrade (7) + chlorothalonil (M) Huile essentielle d'arbre à thé ^x Extrait de <i>Reynoutria sachalinensis</i> ^x <i>Streptomyces lydicus</i> souche WYEC108 ^x Trifloxystrobine (11)

Petits fruits, groupe de culture 13-07, à l'exception du sous-groupe 13-07C, Petits fruits d'arbre ou de grand arbuste	Oïdium	Soufre (M) Cuivre (M) Myclobutanil (3) Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Quinoxifène (13) Trifloxystrobine (11) Tétraconazole (3) Fluopyrame (7) Fluopyrame (7) + Pyriméthanil (9) Poudre d'ail ^x Mancozèbe (M) + Dinocap (U) Polysulfure de calcium (M) Krésoxim-méthyle (11) Métrafénone (U8) Difénoconazole (3) Bicarbonate de potassium ^x Huile essentielle d'arbre à thé ^x Huile minérale ^x <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713 (44) ^x <i>Streptomyces lydicus</i> souche WYEC108 ^x
--	--------	--

Note : La matière active peut ne pas être homologuée pour toutes les cultures du groupe de culture.

^x Pesticides non classiques.

Tableau 27 Liste des utilisations appuyées

Allégation proposée	Allégation appuyée
Suppression de l'oïdium (causé par <i>Podosphaera xanthii</i> ou <i>Erysiphe cichoracearum</i>) / Cucurbitacées Groupe de culture 9/0,3 à 0,366 L de produit/ha	Accepté tel que proposé (pour la suppression de <i>Podosphaera xanthii</i> et <i>Erysiphe cichoracearum</i> sur les cucurbitacées du groupe de culture 9)
Suppression de l'oïdium (causé par <i>Erysiphe necator</i>) /raisins/0,3 à 0,366 L produit/ha	Accepté tel que proposé (pour la suppression de <i>Erysiphe necator</i> sur les raisins)
Suppression de l'oïdium (causé par <i>Podosphaera aphanis</i>) / fraises/0,3 à 0,366 L de produit/ha	Accepté pour la <u>répression</u> de <i>Podosphaera aphanis</i> sur les fraises.

Suppression de l'oïdium (causé par <i>Sphaerotheca macularis</i>) /mûres et framboises/0,3 à 0,366 L de produit/ha	Accepté pour la <u>répression</u> de <i>Sphaerotheca macularis</i> sur les mûres et framboises.
Suppression de l'oïdium (causé par <i>Sphaerotheca macularis</i>) /groseilles/0,3 à 0,366 L de produit/ha	Accepté pour la <u>répression</u> de <i>Sphaerotheca macularis</i> sur les groseilles.
Suppression de l'oïdium (causé par <i>Podosphaera clandestina</i>) /amélanches/0,3 à 0,366 L de produit/ha	Accepté pour la <u>répression</u> de <i>Podosphaera clandestina</i> sur les amélanches.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales

La pyriofénone est une nouvelle matière active qui fait actuellement l'objet de demandes d'homologation au Canada et aux États-Unis. Les LMR proposés pour la pyriofénone au Canada sont les mêmes que celles qui seront établies aux États-Unis.

Lorsqu'elles seront établies, les tolérances américaines pour la pyriofénone figureront dans la version électronique du Electronic Code of Federal Regulations (partie 180 du titre 40), par pesticide.

Aucune LMR¹⁰ pour la pyriofénone susceptible d'être présente sur ou dans une quelconque denrée n'est actuellement mentionnée sur le site Web des Pesticide Residues in Food du Codex Alimentarius.

Le tableau 1 présente une comparaison des LMR proposées pour la pyriofénone au Canada avec les seuils de tolérance américains et les LMR du Codex. Les tolérances américaines figurent dans l'Electronic Code of Federal Regulations (partie 180 du titre 40), par pesticide. La liste des LMR établies pour le Codex est disponible sur le site Web des résidus de pesticides dans les denrées alimentaires du Codex Alimentarius, par pesticide ou denrée.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex (dans les cas de divergence) et les tolérances des États-Unis

Denrée	Canada (ppm)	É.-U. (ppm)	Codex* (ppm)
Groupe de culture 9, Cucurbitacées	0,3	0,3	Non établi
Sous-groupe de culture 13-07B : Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i>	1,5	1,5	Non établi
Sous-groupe de culture 13-07D : Petits fruits de plantes grimpantes	1,5	1,5	Non établi
Sous-groupe de culture 13-07A : Mûres et framboises	0,9	0,9	Non établi

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.

Sous-groupe de culture 13-07G : Petits fruits de plantes naines	0,5	0,5	Non établi
---	-----	-----	------------

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies. Elle établit des normes internationales en matière d'alimentation, notamment les LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment des différences dans le profil d'emploi du pesticide et les lieux d'essais sur le terrain d'où proviennent les données d'analyse chimique des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant la nourriture et les pratiques employées pour l'alimentation du bétail.

Références

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

1.0 Chimie

N° de document de l'ARLA	Référence
2376209	2010, certified limits for technical pyriofenone (IKF-309) - SERIES 62 -, DACO: 2.12.1 CBI
2376211	2013, IKF-309 - five batch analysis- alternate manufacturing site for technical pyriofenone, DACO: 2.13.3 CBI
2418188	2014, MSDS – [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2418189	2014, MSDS – [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2418190	2014, MSDS – [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2418191	2014, MSDS – [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2418192	2014, MSDS – [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2376240	2011, Independent Laboratory Validation (ILV) of the Residue Analytical Method for Detection of IKF-309 in Soil (RCC Study #B18843), DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2376243	2007, validation of a residue analytical method for the determination of ikf-309 in agricultural soil, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2376247	2010, IKF-309 validation of methodology for the determination of residues in surface and drinking water, DACO: 8.2.2.3
2407105	2014, Independent Laboratory Validation of Ishihara Sangyo Kaisha (ISK) Residue Analytical Method for IKF-309 Determination of Residues in Surface Water, DACO: 8.2.2.3
2376479	2013, Part 3 Chemistry for Registration of End-Use Product - Isofetamid 400SC Fungicide - 3.1 Product Identification, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
2376481	2013, product chemistry studies for Pyriofenone 300SC - series 61 - product identity and composition - description of materials used to produce the product - description of formulation process - discussion of formation of impurities, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
2376483	2013, product chemistry studies for Pyriofenone 300SC - series 62 -, DACO: 3.3.1,3.4,3.4.1 CBI
2376484	2011, product chemistry studies for Pyriofenone 300SC (IKF-309) - SERIES 63 -, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9

2.0 Human and Animal Health

PMRA Document Number	Reference
1933845	2010, Pyriofenone Toxicology Summary - PMRA Submission, DACO: 4.1,6.1
1933846	2008, IKF-309 Technical: acute oral toxicity to the rat (acute toxic class method), DACO: 4.2.1
1933847	2009, IKF-309: Toxicity study by dietary administration to CD-1 mice for 13 weeks, DACO: 4.3.1
1933848	2010, IKF-309 Technical: repeated dose 90-day oral toxicity study in rats, DACO: 4.3.1
1933849	2010, IKF-309 Technical: repeated dose 90-day oral toxicity study in dogs, DACO: 4.3.2
1933850	2010, IKF-309 Technical: repeated dose 1-year oral toxicity study in rats, DACO: 4.4.1
1933852	2010, IKF-309 Carcinogenicity study by dietary administration to CD-1 mice for 78 weeks, DACO: 4.4.3
1933854	2010, IKF-309 Technical: Carcinogenicity Study in Rats, DACO: 4.4.3
1933858	2010, IKF-309 Technical: repeated dose 1-year oral toxicity study in dogs, DACO: 4.4.5
1933859	2010, 4-Week dietary immunotoxicity study in the female rat, DACO: 4.5
1933860	2010, IKF-309: 4-Week dietary immunotoxicity study in the female mouse, DACO: 4.5
1933861	2009, IKF-309 Technical: a reproduction toxicity study in rats a dose range-finding study, DACO: 4.5.1
1933862	2009, IKF-309 Technical: a reproduction toxicity study in rats, DACO: 4.5.1
1933863	2009, IKF-309: Dose range and time to peak effect in rats by acute oral administration, DACO: 4.5.12
1933864	2010, IKF-309: Neurotoxicity study by a single oral gavage administration to CD rats followed by a 14 day observation period, DACO: 4.5.12
1933865	2010, IKF-309: Neurotoxicity study by dietary administration to CD rats for 13 weeks, DACO: 4.5.13
1933866	2009, IKF-309 Technical: a teratogenicity study in rats a dose range-finding study, DACO: 4.5.2
1933867	2010, IKF-309 Technical: a teratogenicity study in rats, DACO: 4.5.2
1933868	2010, IKF-309 Technical: teratogenicity study in rabbits preliminary study, DACO: 4.5.3
1933869	2009, IKF-309 Technical: teratogenicity study in rabbits, DACO: 4.5.3
1933870	2007, IKF-309 Technical bacterial reverse mutation test, DACO: 4.5.4
1933871	2008, IKF-309 Technical in vitro mutation test using mouse lymphoma L5178Y cells, DACO: 4.5.5
1933872	2008, IKF-309 Technical in vitro mammalian chromosome aberration test in CHL cells, DACO: 4.5.6
1933873	2008, IKF-309 Technical: mouse micronucleus test, DACO: 4.5.7

1933874	2010, IKF-309: Metabolism in rats, DACO: 4.5.9
1978123	2010, Further validation of neurotoxicity procedures following oral gavage administration of D-amphetamine or Di-isopropyl fluorophosphate to CD rats, DACO: 4.5.12
1978124	2007, Validation of neuropathology procedures neurotoxicity study by oral gavage administration of acrylamide or triethyltin bromide to male CD rats, DACO: 4.5.13
2055024	2011, Response to request for historical control data ikf-309: toxicity study by dietary administration to CD-1 mice for 13 weeks (MRID #48112815), DACO: 4.3.1
2055025	2011, Response to request for historical control data ikf-309 carcinogenicity study by dietary administration to CD-1 mice for 78 weeks (MRID #48112820), DACO: 4.4.2
2055027	2011, Response to request for historical control data IKF-309 technical: repeated dose 90-day oral toxicity study in rats (MRID #48112816), DACO: 4.3.1
2055028	2011, Response to request for historical control data IKF-309 technical: repeated dose 90-day oral toxicity study in dogs (MRID #48112817), DACO: 4.3.2
2055029	2011, Response to request for historical control data IKF-309 technical: repeated dose 1-year oral toxicity study in rats (MRID #48125901), DACO: 4.3.8
2091200	2011, Historical data on abortion and premature delivery in KblJW rabbits, DACO: 4.5.3
2376213	2008, IKF-309 Technical: Acute Dermal Toxicity to the Rat, DACO: 4.2.2
2376215	2008, IKF-309 Technical: an acute (4-hour) inhalation toxicity study in the rat via nose-only exposure (amended), DACO: 4.2.3
2376218	2008, IKF-309 Technical: eye irritation to the rabbit, DACO: 4.2.4
2376222	2008, IKF-309 Technical: Skin Irritation to the Rabbit, DACO: 4.2.5
2376224	2009, IKF-309 Technical : Skin Sensitisation Study in Mice -Local Lymph Node Assay-, DACO: 4.2.6
2376227	2010, IKF-309: Toxicity study by dermal administration to CD rats for 4 weeks, DACO: 4.3.5
2407020	2008, IKF-309 Technical: acute oral toxicity to the rat (acute toxic class method), DACO: 4.2.1
2407029	2010, IKF-309: Toxicity study by dermal administration to CD rats for 4 weeks, DACO: 4.3.5
1933875	2010, DACO 6.1 Pyriofenone (IKF-309) - Summary of Metabolism in Animals (Goats) and Plants (Grape), DACO: 6.1
1933876	2010, IKF-309 metabolism in lactating goats, DACO: 6.2
1933877	2009, IKF-309 metabolism in grapes, DACO: 6.3
1933878	2010, DACO 7.1 Pyriofenone (IKF-309) - Summary of Residue Studies in Plants (Grape), DACO: 7.1
1933879	2008, validation of methodology for the determination of residues in wheat (grain and straw) and grapes, DACO: 7.2.1,7.2.2

1933880	2009, independent laboratory validation of ikf-309 analytical method in grapes, wheat grain and straw, DACO: 7.2.3
1933881	2010, PAM 1 Multiresidue Protocol Testing for IKF-309 in Grapes, DACO: 7.2.4
1933882	2010, IKF-309,3HDPM and 4hdpm storage stability in wheat (grain and straw) and grapes for a period of 18 months, DACO: 7.3
1933883	2009, residue study (at harvest) with ikf-309 300SC (ibe 3985) applied to wine grapes in southern france in 2008, DACO: 7.4.1
1933884	2010, residue study (at harvest) with ikf-309 300SC (ibe 3985) applied to wine grapes and table grapes in northern france, spain and italy in 2009, DACO: 7.4.1
1933885	2009, IKF-309 300SC residue study (at harvest and processing) with ikf-309 300SC (ibe 3985) applied to wine grapes in northern and southern france in 2008, DACO: 7.4.1,7.4.5
1933886	2008, residue study (decline) with ikf-309 300SC (ibe 3985) applied to wine grapes in germany and southern france in 2007, DACO: 7.4.1,7.4.2
1933887	2010, IKF-309 300SC residue study (processing and decline with ikf-309 300SC (ibe 3985) applied to wine grapes in germany, spain and italy in 2008, DACO: 7.4.2,7.4.5
1978125	2010, final report ikf-309,3hdpm and 4hdpm storage stability in wheat (grain and straw) and grapes for a period of 18 months, DACO: 7.2.1,7.3
2010555	2010, report amendment number one: ikf-309 validation of methodology for the determination of residues in wheat (grain and straw) and grapes, DACO: 7.2,7.2.1
2054710	2011, Response to Request for Additional Information for IKF-309 Metabolism Grapes Document No. IB-2011-MG-003-01 (Reference #ISK0299), DACO: 6.3
2054711	2011, response to request for additional information for independent laboratory validation of ikf-309 analytical method in grapes, wheat grain and straw (MRID #48112807), DACO: 7.2,7.2.3
2054712	2011, response to request for additional information for pam i multiresidue protocol testing for ikf-309 in grapes (MRID #48112813), DACO: 7.2,7.2.4
2376231	2009, IKF-309: metabolism in wheat, DACO: 6.3
2376233	2009, IKF-309: metabolism in tomatoes, DACO: 6.3
2376235	2013, IKF-309: radiovalidation of the extraction efficiency of the residue analytical method for crops, DACO: 7.2.3
2376514	2013, freezer storage stability of IKF-309 in squash, DACO: 7.3
2376515	2013, magnitude of residue of IKF-309 on cucurbits – usa & canada IN 2012, DACO: 7.4.1,7.4.2
2376518	2013, Magnitude of Residues of IKF-309 on the Berry Group – USA and Canada in 2012, DACO: 7.4.1,7.4.2
2376520	2010, IKF-309 - accumulation in confined rotational crops, DACO: 7.4.3
2418187	2015, Response to Request for Additional Information for IKF-309 Metabolism in Tomatoes (MRID #49256110), Wheat (MRID# 49256109), and Rotational Crops (MRID# 49256115), DACO: 6.3 & 7.4.3
2376505	2009, IKF-309 300SC Dermal Penetration, DACO: 5.8.
2376507	2013, Dislodgeable Foliar Residue Study IKF-309 on Grapes – USA in 2012, DACO: 5.9(A)
2376509	2013, Dislodgeable Foliar Residue Study IKF-309 on Summer Squash – USA in 2012, DACO: 5.9(A)

2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.
---------	--

3.0 Environment

2376240	2011, Independent Laboratory Validation (ILV) of the Residue Analytical Method for Detection of IKF-309 in Soil (RCC Study #B18843), DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2376243	2007, validation of a residue analytical method for the determination of ikf-309 in agricultural soil, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2376247	2010, IKF-309 validation of methodology for the determination of residues in surface and drinking water, DACO: 8.2.2.3
2376252	2009, IKF-309 Hydrolysis in Water, DACO: 8.2.3.2
2376255	2007, IKF-309 soil photolysis (amended final report), DACO: 8.2.3.3.1
2376259	2010, IKF-309 Photodegradation in Water and Determination of the Quantum Yield, DACO: 8.2.3.3.2
2376261	2008, IKF-309 Rate of Degradation in Three Aerobic Soils, DACO: 8.2.3.4.2
2376263	2008, IKF-309 Route of Degradation in Aerobic Soil, DACO: 8.2.3.4.2
2376266	2013, [14C]IKF-309 - Anaerobic Soil Metabolism and Degradation in Four Soils, DACO: 8.2.3.4.4
2376268	2009, IKF-309 Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4
2376270	2013, Anaerobic Aquatic Sediment Metabolism of [14C]IKF-309, DACO: 8.2.3.5.6
2376271	2008, IKF-309 adsorption/desorption in five soils, DACO: 8.2.4.2
2376281	2009, IKF-309 Technical: Acute toxicity (LC50) to the earthworm, DACO: 9.2.3.1
2376283	2008, IKF-309 technical acute toxicity to honey bees, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
2376284	2008, IKF-309 300SC acute toxicity to aphidius rhopalosiphi in the laboratory, DACO: 9.2.6
2376285	2008, IKF-309 300SC acute toxicity to typhlodromus pyri in the laboratory, DACO: 9.2.5
2376287	2008, IKF-309 Technical: Acute Toxicity to Daphnia magna, DACO: 9.3.2
2376289	2008, IKF-309 300SC: Acute Toxicity to Daphnia magna (amended final report), DACO: 9.3.2
2376291	2008, IKF-309 Technical: Chronic effects to Daphnia magna, DACO: 9.3.3
2376293	2009, IKF-309 TECHNICAL: sediment-water chironomus riparius toxicity test using spiked overlying water, DACO: 9.3.4
2376294	2013, IKF-309 TECHNICAL: a 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (Americamysis bahia), DACO: 9.4.2
2376295	2013, IKF-309 TECHNICAL: a 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.4
2376297	2007, IKF-309 Technical: Acute Toxicity to Oncorhynchus mykiss (Rainbow trout), DACO: 9.5.2.1
2376300	2008, IKF-309 300SC: Acute Toxicity to Oncorhynchus mykiss (rainbow trout), DACO: 9.5.2.1

2376302	2012, IKF-309 Technical: Acute Toxicity to <i>Cyprinus carpio</i> (Common carp), DACO: 9.5.2.2
2376303	2013, IKF-309 TECHNICAL: a 96-hour flow-through acute toxicity test with the sheepshead minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.2.4
2376304	2008, IKF-309 Technical: Fish Early Life Stage Toxicity Test to <i>Pimephales promelas</i> (Fathead Minnow), DACO: 9.5.3.1
2376305	2009, Bioconcentration Study of IKF-309 Technical with Carp, DACO: 9.5.6
2376309	2009, IKF-309 Technical: Acute Oral Toxicity (LD50) to the Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
2376311	2009, IKF-309 Technical: Acute Oral Toxicity (LD50) to the Mallard Duck, DACO: 9.6.2.2
2376318	2013, IKF-309 (TGAI): Acute Oral Toxicity Limit Test (LD50) with the Canary (<i>Serinus canaria</i>), DACO: 9.6.2.3
2376320	2009, IKF-309 Technical: Dietary Toxicity (LC50) to the Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4
2376322	2009, IKF-309 Technical Dietary Toxicity (LC50) to the Mallard duck, DACO: 9.6.2.5
2376324	2010, IKF-309 Technical: Assessment To Determine The Effects On Reproduction In The Bobwhite Quail, DACO: 9.6.3.1
2376327	2010, IKF-309 Technical Assessment To Determine The Effects On Reproduction In The Mallard Duck, DACO: 9.6.3.2
2376330	2013, IKF-309 TECHNICAL: a 96-hour toxicity test with the freshwater alga (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>), DACO: 9.8.2
2376331	2013, IKF-309 TGAI: A 96-HOUR TOXICITY TEST WITH THE FRESHWATER ALGA (<i>Anabaena flos-aquae</i>), DACO: 9.8.2
2376332	2012, IKF-309 TGAI: a 96-hour toxicity test with the freshwater diatom (<i>Navicula pelliculosa</i>), DACO: 9.8.2
2376333	2013, IKF-309 TGAI: a 96-hour toxicity test with the marine diatom (<i>Skeletonema costatum</i>), DACO: 9.8.3
2376334	2013, IKF-309 technical: a 7-day static-renewal toxicity test with duckweed (<i>Lemna gibba</i> G3), DACO: 9.8.5
2376335	2013, IKF-309 300SC: a toxicity test to determine the effects of the test substance on seedling emergence of ten species of plants, DACO: 9.8.4
2376337	2013, IKF-309 300SC: a toxicity test to determine the effects of the test substance on vegetative vigor of ten species of plants, DACO: 9.8.4
2376526	2013, Terrestrial Field Dissipation of IKF-309 Applied to Bareground in Ephrata, WA - USA 2011, DACO: 8.3.2
2376528	2013, Terrestrial Field Dissipation of IKF-309 Applied to Bareground in Kerman, CA - USA 2011, DACO: 8.3.2
2376534	2013, Field Soil Dissipation for IKF-309 Applied to Bareground in Northwood, ND - USA 2011, DACO: 8.3.2
2376539	2013, Freezer Storage Stability of IKF-309 in Soil, DACO: 8.3.2

2407105	2014, Independent Laboratory Validation of Ishihara Sangyo Kaisha (ISK) Residue Analytical Method for IKF-309 Determination of Residues in Surfa, DACO: 8.2.2.3
2440509	2007, IKF-309 technical: screening toxicity test to pimephales promelas (fathead minnow), DACO: 9.5.2.2
2502015	2014, IKF-309: Toxicity Effects to Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Worker Adults after Chronic Oral Exposure under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4
2542059	2015, A 96-hour Acute Toxicity Study of 1KF-309 TGAI in Fathead minnow, DACO: 9.5.2.3
2542060	2015, An Early-life Stage Toxicity Study of KF-309 TGAI in Fathead minnow, DACO: 9.5.3.1
2542061	2015, IKF-309 technical, an early life-stage toxicity test with the sheepshead minnow (<i>Cyprinodon variegatus</i>), DACO: 9.5.3.1
2545757	2015, IKF-309 Technical: A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Saltwater Mysid (<i>Americamysis bahia</i>), DACO: 9.4.6
2551864	2015, IKF-309 (TGAI): Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) larval toxicity test, single exposure, DACO: 9.2.4
2551865	2015, IKF-309 TECHNICAL: A 10-DAY ACUTE TOXICITY TEST WITH THE MARINE AMPHIPOD (<i>Leptocheirus plumulosus</i>) USING SPIKED SEDIMENT, DACO: 9.4
2561451	I2015, KF-309 Technical: A Life Cycle Toxicity Test with the Freshwater Amphipod (<i>Hyaella azteca</i>) Using Spiked Sediment; DACO: 9.4

4.0 Value

2376389	2013, Value Summary for PYRIOFENONE 300SC Fungicide, containing Pyriofenone, for Control of Powdery Mildew of Cucurbit Vegetables (Crop Group 9) and the Berry and Small Fruit, Crop Group 13-07 (except large shrub/tree berry subgroup 13-07C), DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3,10.4,10.5
2418197	2014, Deficiency Response - Value Pyriofenone, DACO: 10.2.3.3