



Projet de décision d'homologation

PRD2017-14

Fluaziname et fongicide Secure

(also available in English)

Le 8 novembre 2017

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2017-14F (publication imprimée)
H113-9/2017-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

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 pour le fluaziname.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le fluaziname?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Principales mesures de réduction des risques.....	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	7
1.1 Description du principe actif.....	7
1.2 Propriétés chimiques et physiques du principe actif et de la préparation commerciale... ..	8
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire toxicologique	10
3.2 Valeur toxicologique de référence pour l'évaluation du risque global	10
3.3 Déclarations d'incident	10
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels.....	11
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	11
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	11
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	14
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	17
3.5.1 Estimations modélisées des concentrations dans l'eau potable	17
3.5.2 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale	19
3.5.3 Évaluation des risques associés au régime alimentaire.....	19
3.5.4 Exposition globale et risque.....	20
3.5.5 Limites maximales de résidus.....	20
4.0 Effets sur l'environnement.....	21
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	21
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	22
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	23
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	25
4.3 Déclarations d'incidents concernant l'environnement.....	26
5.0 Valeur.....	27
5.1 Examen des avantages.....	27
5.2 Efficacité contre les ravageurs	27

5.3	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité	27
5.4	Utilisations appuyées.....	27
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	28
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	28
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour l'environnement.....	28
7.0	Résumé.....	29
7.1	Santé et sécurité humaines	29
7.2	Risque pour l'environnement.....	29
7.2.1	Atténuation des risques.....	30
7.3	Valeur.....	31
8.0	Projet de décision d'homologation	31
	Liste des abréviations.....	33
	Annexe I Tableaux et figures	35
	Tableau 1 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques	35
	Tableau 2 Évaluation des risques pour les abeilles.....	36
	Tableau 3 CPE maximales et moyennes (sur le terrain) dans la végétation et les insectes.....	36
	Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères.....	37
	Tableau 5 Caractérisation supplémentaire en utilisant les mêmes critères d'effets qu'à l'évaluation préliminaire.....	38
	Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques.....	39
	Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation.....	40
	Tableau 8 CPE dans l'eau de ruissellement de surface (µg p.a./L).....	41
	Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation.....	41
	Tableau 10 Liste des produits de transformation.....	42
	Références.....	43

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour le fluaziname

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation du fongicide de qualité technique, le fluaziname, et du fongicide Secure, qui contiennent le principe actif (p.a.) de qualité technique fluaziname, pour combattre des maladies du gazon causées par des champignons (terrains de golf et gazonnières).

Le fluaziname a déjà été homologué dans la préparation commerciale, le fongicide agricole Allegro 500F. Il a fait l'objet d'une homologation complète en 2008 pour combattre diverses maladies de la pomme de terre, du soja, des légumes crucifères, des petits fruits, des légumineuses à gousse comestible (sauf les pois), des graines sèches de légumineuses, du ginseng, de la carotte, de la pomme, du cantaloup, des poivrons de champ et des oignons secs. Pour plus de détails, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2008-08, *Fluaziname*, la Note réglementaire REG2003-12, *Fluaziname* et la Note de réévaluation REV2016-12, *Décision concernant l'examen spécial du fluaziname*.

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

L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide de qualité technique fluaziname et du fongicide Secure, qui contient du fluaziname.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de 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 l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières à l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables », comme ils sont définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

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

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir appliqué 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. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html>.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fluaziname et du fongicide Secure, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ du fluaziname et du fongicide Secure dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que le fluaziname?

Le fluaziname est un fongicide classique et le seul principe actif dans le fongicide Secure. Ce produit doit être utilisé comme produit destiné à une application foliaire pour combattre la brûlure en plaques, l'anthracnose, la moisissure rose des neiges et la plaque brune dans le gazon. Le fluaziname agit en gênant la respiration des champignons pathogènes sensibles à l'action du fongicide. Le fluaziname est déjà homologué au Canada pour être utilisé sur les cultures agricoles.

Considérations relatives à la santé

Est-ce que les utilisations approuvées du fluaziname peuvent nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Secure, qui contient du fluaziname, nuise à votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une personne peut être exposée au fluaziname par l'alimentation (aliments et eau), par la manipulation ou l'application des produits, ou si elle pénètre dans des lieux traités. En évaluant les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

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.

Ainsi, le sexe est pris en considération lors de l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les études réalisées sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de différents niveaux d'exposition à un produit chimique et déterminent la dose sans effet nocif 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 un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluaziname présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et une toxicité modérée par inhalation. Il était corrosif pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Le fluaziname cause une réaction allergique cutanée.

Le fongicide Secure, qui contient du fluaziname, présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Il était modérément irritant pour la peau, causait une irritation oculaire minime et une réaction allergique cutanée.

Le titulaire a fourni des études de toxicité sur les animaux à court et à long terme (durée de vie) pour établir la possibilité que le fluaziname cause une neurotoxicité, une toxicité chronique, le cancer, des effets toxiques pour la reproduction et le développement, des dommages génétiques et divers autres effets. Le critère d'effet le plus sensible pour l'évaluation des risques était la toxicité pour le foie. Les données probantes indiquent que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition humaine soit bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets sont survenus chez les animaux de laboratoire.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Selon les estimations de la dose chronique globale (cancérogène et non cancérogène) ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans (qui constituent la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluaziname par rapport au poids corporel [p.c.] individuel) devraient être exposés à une dose inférieure à 32 % de la dose journalière admissible (DJA). Selon ces estimations, les risques associés à l'exposition chronique au fluaziname par l'alimentation ne sont préoccupants pour la santé chez aucun sous-groupe de la population.

Les valeurs estimatives de l'exposition aiguë par l'alimentation (aliments et eau potable) sont, pour la population générale et tous les sous-groupes de la population, inférieures à 58 % de la dose de référence aiguë, et le risque associé à cette exposition n'est pas préoccupant pour la santé. Les adultes âgés de 50 ans et plus ont constitué la sous-population la plus fortement exposée.

Risques en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque le fongicide Secure est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette.

Les adultes, les jeunes et les enfants peuvent être exposés au fluaziname lorsqu'ils jouent au golf sur les terrains traités au fongicide Secure. Ces activités étant d'une durée courte à moyenne, les risques encourus par les enfants, les jeunes et les adultes ne sont pas préoccupants. Le fongicide Secure n'est pas utilisé sur le gazon résidentiel.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Secure

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Secure ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent sur des terrains de golf ou dans des gazonnières traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de fluaziname. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide, ou qui nettoient ou entretiennent l'équipement utilisé, doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants, des chaussettes, et des chaussures résistantes aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs d'entrer dans les gazonnières traitées dans les 12 heures suivant l'application du produit et aux travailleurs d'entrer sur des terrains de golf traités « tant que le produit pulvérisé n'a pas séché ». Compte tenu de ces mises en garde, du mode d'emploi et de la durée d'exposition, les risques pour la santé des travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs et elle donc négligeable. Par conséquent, les risques pour leur santé ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

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

Le fluaziname ne devrait pas poser de risques pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Le fluaziname pénètre dans l'environnement lorsque le fongicide Secure est appliqué sur le gazon à l'aide de pulvérisateurs agricoles.

Il peut pénétrer dans l'environnement terrestre s'il y a dérive de pulvérisation résultant de l'utilisation proposée. Selon le type de sol, le fluaziname se décompose lentement et peut être présent dans le sol pendant la saison de culture suivante. Il a un faible potentiel de déplacement dans le sol et il est peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines.

Le fluaziname peut entrer dans les milieux aquatiques, comme les ruisseaux, les rivières et les lacs par la dérive de pulvérisation ou les eaux de ruissellement en surface. Dans l'eau, le fluaziname se décompose rapidement et n'est pas persistant. Il ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes.

On ne s'attend pas à trouver le fluaziname dans l'air ou à ce qu'il parcourt de longues distances dans l'atmosphère.

Le fluaziname ne pose aucun risque pour les lombrics, les organismes benthiques, les pollinisateurs et les oiseaux. Toutefois, l'exposition au fluaziname peut nuire aux plantes terrestres non ciblées, aux mammifères sauvages et aux organismes marins et d'eau douce. Par conséquent, pour les protéger de la dérive de pulvérisation, des zones tampons sont requises. Pour les protéger des effets du ruissellement, les étiquettes doivent informer les utilisateurs de la façon de réduire le ruissellement et comporter une mise en garde contre la toxicité.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Secure?

Le fongicide Secure fournira aux utilisateurs un nouveau mode d'action pour combattre les maladies économiquement importantes sur les terrains de golf et les gazonnières.

L'ajout de fluaziname à la rotation dans un programme de traitement sur gazon pourrait retarder la résistance aux fongicides contre les produits qui ont différents modes d'action. La capacité de mélanger en cuve le fongicide Secure au fongicide Banner Maxx (propiconazole) ou Heritage Maxx (azoxystrobine) fournira aux utilisateurs un outil de gestion de la résistance et une stratégie de gestion d'un large spectre de maladies.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette de tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. Le mode d'emploi indique notamment les mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et de l'environnement. Il faut respecter le mode d'emploi en vertu de la loi.

Les principales mesures que propose l'étiquette du fongicide Secure en vue de réduire les risques possibles mentionnés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être en contact direct avec du fluaziname, soit par voie cutanée soit par inhalation des embruns de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fluaziname doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants, des chaussettes, et des chaussures à l'épreuve des produits chimiques pendant le mélange, le chargement, l'application du produit, ainsi que pendant le nettoyage et la réparation de l'équipement.

En outre, l'étiquette doit comporter la mise en garde habituelle relative à la protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application du produit.

L'étiquette du fongicide Secure exige que les travailleurs n'entrent pas dans les gazonnières traitées dans les 12 heures suivant l'application. Un énoncé distinct précisant que les travailleurs et le public ne doivent pas entrer sur les terrains de golf traités « tant que le produit pulvérisé n'a pas séché » a également été ajouté à l'étiquette.

Environnement

Les mesures de réduction des risques suivantes sont requises pour le fongicide Secure afin d'atténuer les risques cernés :

- Mises en garde pour informer l'utilisateur que ce produit est toxique pour les organismes aquatiques, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées.
- Zones tampons pour parer à la dérive de pulvérisation de 1 à 20 m et protéger les habitats aquatiques et terrestres.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du fluaziname et du fongicide Secure, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant 45 jours à compter de la date de sa publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires au service des publications (les coordonnées sont indiquées sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation du fluaziname et du fongicide Secure, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'évaluation scientifique présentée dans le présent document de consultation). En outre, les données d'essai auxquelles fait renvoi le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Fluaziname

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif Fluaziname

Fonction Fongicide

Nom chimique

1 Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) 3-chloro-*N*-[3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluorométhyl)phényl]-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-amine

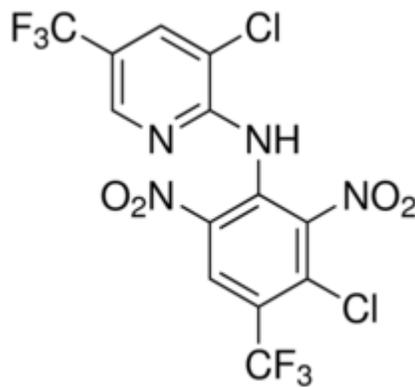
2 Chemical Abstracts Service (CAS) 3-chloro-*N*-[3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluorométhyl)phényl]-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinamine

Numéro CAS 79622-59-6

Formule moléculaire C₁₃H₄Cl₂F₆N₄O₄

Masse moléculaire 465,1 g/mol

Formule développée



Pureté du principe actif 97,47 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – Fluaziname de qualité technique

Propriétés	Résultat																		
Couleur et état physique	Poudre granulaire jaune																		
Odeur	Forte odeur de moisi																		
Plage de fusion	Complètement fondu à 119 °C																		
Point ou plage d'ébullition	Solide à température ambiante																		
Masse volumique	1,74 g/mL																		
Pression de vapeur à 20 °C	$2,3 \times 10^{-5}$ Pa																		
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>λ_{\max} (nm)</th> <th>log γ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2</td> <td>238</td> <td>4,31</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>239, 342</td> <td>4,27, 3,86</td> </tr> <tr> <td>> 10</td> <td>260, 343, 482</td> <td>4,22, 4,27, 3,54</td> </tr> </tbody> </table>	pH	λ_{\max} (nm)	log γ	< 2	238	4,31	7	239, 342	4,27, 3,86	> 10	260, 343, 482	4,22, 4,27, 3,54						
pH	λ_{\max} (nm)	log γ																	
< 2	238	4,31																	
7	239, 342	4,27, 3,86																	
> 10	260, 343, 482	4,22, 4,27, 3,54																	
Solubilité dans l'eau à 25 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>Solubilité (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>0,131</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0,157</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>3,384</td> </tr> </tbody> </table>	pH	Solubilité (mg/L)	5	0,131	7	0,157	9	3,384										
pH	Solubilité (mg/L)																		
5	0,131																		
7	0,157																		
9	3,384																		
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>acétone</td> <td>853</td> </tr> <tr> <td>dichlorométhane</td> <td>675</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>722</td> </tr> <tr> <td>oxyde de diéthyle</td> <td>231</td> </tr> <tr> <td>hexane</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>méthanol</td> <td>192</td> </tr> <tr> <td>octanol</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>451</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (mg/mL)	acétone	853	dichlorométhane	675	acétate d'éthyle	722	oxyde de diéthyle	231	hexane	8	méthanol	192	octanol	41	toluène	451
Solvant	Solubilité (mg/mL)																		
acétone	853																		
dichlorométhane	675																		
acétate d'éthyle	722																		
oxyde de diéthyle	231																		
hexane	8																		
méthanol	192																		
octanol	41																		
toluène	451																		
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	log $K_{oe} = 1,76$																		
Constante de dissociation (pK_a)	Moyenne $pK_a = 7,22$ dans 50 % d'éthanol : eau (v/v).																		
Stabilité (température, métal)	L'analyse thermogravimétrique n'a révélé aucune preuve de dégradation à un maximum de 150 °C. L'analyse calorimétrique différentielle n'a montré aucune preuve de décomposition dans la plage de 25 à 150 °C en présence d'aluminium (Al), de fer (Fe) et d'étain (Sn) en poudre.																		

Préparation commerciale – Fongicide Secure

Propriétés	Résultat
Couleur	Jaune
Odeur	Piquante
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	40,0 %
Description et matériau du contenant	Contenants de polyéthylène de 1 à 100 litres
Masse volumique	1,24 à 1,26 g/mL
pH	5,9
Potentiel d'oxydation ou de réduction	N'est pas un agent d'oxydation ni de réduction.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois à 25 °C.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion n'a été observée après 91 jours à 50 °C.
Risque d'explosion	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Secure est appliqué pour la pulvérisation d'ensemble à une dose de 16 mL de produit/100 m² de gazon ou 1,6 L de produit par hectare. Un intervalle minimal de pulvérisation de 14 jours est requis. Un maximum de quatre applications par année est permis.

1.4 Mode d'action

Le fluaziname, un fongicide de contact, gêne la respiration des champignons pathogènes et il est classé comme fongicide du groupe 29 par le Fungicide Resistance Action Committee.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes présentées pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

Veillez consulter la Note réglementaire REG2003-12, *Fluaziname* au sujet des méthodes d'analyse des résidus à des fins de collecte de données et d'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologique sur le fluaziname et la préparation commerciale Allegro 500F, un fongicide agricole, a été effectué auparavant et il a été utilisé pour l'examen de ce produit. Vous en trouverez un résumé dans les documents PRD2008-08, *Fluaziname* et REG2003-12, *Fluaziname*. Cette base de données comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. En général, 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 élevée, et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner une exposition au fluaziname.

Le fongicide Secure, qui contient du fluaziname, présentait une faible toxicité aiguë par la voie orale et par inhalation chez le rat et par la voie cutanée chez le lapin. Il a causé une irritation oculaire minime et une irritation cutanée modérée chez le lapin. Le fongicide Secure était un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le fluaziname et le fongicide agricole Allegro 500F se trouvent dans les documents PRD2008-08, *Fluaziname* et REG2003-12, *Fluaziname*.

Les valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques pour la santé humaine se trouvent dans le document PRD2008-08, *Fluaziname*. L'évaluation actuelle comprend l'établissement d'un critère d'effet global.

3.2 Valeur toxicologique de référence pour l'évaluation du risque global

L'exposition globale de courte à moyenne durée au fluaziname peut comprendre l'exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable, de même que l'exposition cutanée après le traitement dans les aires de loisirs. Le critère d'effet toxicologique sélectionné pour le regroupement de toutes les populations était la toxicité du foie. Pour la composante orale, la DJA déjà établie a été utilisée, ce qui équivaut à une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 1,1 mg/kg p.c./j à partir de l'étude sur la toxicité chronique et l'oncogénicité chez les souris, avec une marge d'exposition (ME) cible de 300. Pour la composante cutanée, la DSENO de 100 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité dermique chez le rat de 21 jours a été choisie avec une ME cible de 100.

3.3 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA, dans les délais prescrits, tout incident ayant provoqué des effets nocifs sur la santé ou sur l'environnement. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents

relatifs aux pesticides. En date du 26 mai 2017, aucun incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et du fluaziname n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle au fluaziname se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation et se caractérise par une exposition à moyen terme. L'exposition des golfeurs au fluaziname, lorsqu'ils se trouvent sur un gazon traité, se fait surtout par voie cutanée et se caractérise par une exposition à moyen terme.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Comme les DSENO à court terme et à moyen terme sont fondées sur des études de toxicologie orale, l'exposition systémique a été calculée en utilisant une valeur d'absorption cutanée de 9 %. Les détails sont présentés dans la Note réglementaire REG2003-12, *Fluaziname*

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation des risques de l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit

On a calculé l'exposition estimative des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Secure à la dose maximale sur les terrains de golf et dans les gazonnières à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou d'un pistolet pulvérisateur à gazon.

Pour estimer l'exposition, on suppose que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit portent l'équipement de protection individuelle suivant :

- Combinaison de coton et gants à l'épreuve des produits chimiques pour le pulvérisateur à rampe;
- Combinaison et gants pour le pistolet pulvérisateur à gazon.

Comme aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition humaine, les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à l'aide des données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) pour les travailleurs chargés de l'application au moyen d'un pulvérisateur à rampe. Les expositions cutanées et par inhalation des travailleurs participant à l'application à l'aide d'un pistolet de pulvérisation à basse pression ont été estimées à partir des données de l'Outdoor Exposure Task Force (ORETF).

On a estimé l'exposition par voie cutanée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire par la quantité de produits manipulés par jour et le facteur d'absorption cutanée (9 %). L'exposition par inhalation a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produits

manipulés par jour en fonction d'une absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant une valeur de 80 kg pour le p.c. d'un adulte. Les estimations de l'exposition cutanée et par inhalation ont été combinées puisqu'elles reposent sur le même critère d'effet toxicologique préoccupant.

Les ME calculées étant supérieures à la ME cible de 100 pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit; elles ne sont donc pas préoccupantes.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimations de l'exposition unitaire de l'AHETF et de l'ORETF pour les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Secure pendant la manipulation

Estimations de l'exposition unitaire pour les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Secure (µg/kg p.a. manipulée)					
Scénario		Voie cutanée	Absorption cutanée¹	Inhalation²	Exposition unitaire totale³
Estimations de l'AHETF pour les personnes qui mélangent ou chargent le produit (combinaison de coton, gants à l'épreuve des produits chimiques)					
A	Liquides de mélange/chargement en système ouvert	31,32	2,82	0,63	3,45
Estimations de l'AHETF pour les personnes qui appliquent le produit (combinaison de coton, gants à l'épreuve des produits chimiques)					
B	Application de liquide avec un pulvérisateur à rampe à cabine ouverte	14,19	1,28	1,68	2,96
Estimations pour les personnes qui mélangent ou chargent et appliquent le produit					
A+B	Mélange/chargement en système ouvert, application avec un pulvérisateur à rampe, cabine ouverte (liquides) (combinaison de coton, gants à l'épreuve des produits chimiques)	45,51	4,10	2,31	6,41
C	Pistolet de pulvérisation à basse pression pour le mélange, le chargement et l'application (ORETF) ⁴ (combinaison, gants)	301	27,1	4,0	31,1

¹Ajusté avec le facteur d'absorption cutanée 9 %

²Faible taux d'inhalation

³Exposition unitaire totale : Absorption cutanée + exposition par inhalation

⁴Exposition unitaire pour le pistolet pulvérisateur à gazon (mélange, chargement et application) tiré du tableau sommaire de l'ORETF (pâte fluide; combinaison, gants)

Tableau 3.4.2.1.2 Évaluation des personnes qui manipulent le fongicide Secure

Évaluation des risques autres que le cancer pour les personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit					
Scénario d'exposition	Exposition unitaire totale (µg/kg de p.a. manipulée)¹	Superficie traitée par jour (ha/j)²	Dose (kg p.a./ha)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j)³	ME⁴
Équipement de protection individuelle : Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements (et gants pour le mélange ou le chargement)					
Pulvérisateur à rampe – gazonnières	6,41	30	0,8	0,00192	988
Pulvérisateur à rampe – terrain de golf	6,41	16	0,8	0,00103	1 853
Pistolet de pulvérisation à basse pression ⁵	31,1	2	0,8	0,000622	3 055

¹ L'exposition unitaire totale de l'AHETF et de l'ORETF dans le tableau 3.4.2.1.1

² Pour convertir L/j à ha/j, la quantité minimale de volume de pulvérisation/ha sur l'étiquette proposée du produit (dans ce cas, la formule suivante a été utilisée : $L/j \div 200 \text{ L/ha} = \text{ha/j}$).

³ L'exposition journalière = (exposition unitaire de l'AHETF ou de l'ORETF × dose [0,8 kg p.a./ha]) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ L'exposition cutanée et par inhalation à moyen terme de la DSENO = 1,9 mg/kg p.c./j, M.E. cible = 100.

⁵ Un scénario représentatif pour tout l'équipement manuel et le sac à dos.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui entrent sur un site fraîchement traité

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui retournent sur des sites traités avec le fongicide Secure pour y accomplir diverses tâches. On considère qu'il s'agit d'une exposition à moyen terme dans tous ces cas. La principale voie d'exposition est cutanée pour les travailleurs qui retournent sur des sites traités. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour les personnes qui entrent sur des sites traités comparativement à la voie cutanée, car le fluaziname est relativement non volatil ($2,3 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ à 20 °C); il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à l'exposition par inhalation.

Comme aucune étude sur les résidus transférables propres au gazon (RT-G) portant sur les produits chimiques employés n'a été soumise, les calculs de l'exposition ont été effectués en utilisant des valeurs de RT-G par défaut qui supposent une quantité transférable maximale de 1 % de la dose d'application avec une dissipation journalière de 10 %. L'exposition a été estimée en appariant les valeurs de RT-G par défaut, après la quatrième application, à des coefficients de transfert propres à l'activité, au temps consacré à la tâche par jour, habituellement 8 heures, à un poids corporel moyen de 80 kg et à une valeur d'absorption cutanée de 9 %.

Les ME calculées pour l'exposition après l'application au fluaziname étaient toutes supérieures à la ME cible de 100. Par conséquent, aucun risque n'est prévu pour les travailleurs qui retournent sur le site.

Tableau 3.4.2.2.1 Exposition après l'application et estimations des risques le jour de l'application pour les travailleurs qui retournent sur les terrains de golf et les gazonnières traités au fongicide Secure

Activité au retour	Intervalle entre les traitements (jours)	Valeur des RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	Coefficient de transfert (CT) (cm^2/h)†	Exposition cutanée‡ (mg/kg p.c./j)	ME	Délai de sécurité
Travailleurs après l'application – terrains de golf et gazonnières						
Transplantation, plantation	14	0,103	6 700	0,0062	305	12◇ heures
Tonte, arrosage, remplacement des augets, réparation du système d'irrigation et diverses activités d'entretien	14	0,103	3 500	0,0033	583	Jusqu'à ce que le produit soit sec

*Valeur calculée à partir d'une valeur par défaut de 1 % pour les résidus transférables propres au gazon (RT-G) le jour de l'application avec une dissipation journalière de 10 %.

†Coefficients de transfert obtenus des tableaux des coefficients de transfert agricoles de l'ARLA (22 janvier 2014) pour l'exposition des travailleurs.

‡Exposition = (RT-G maximal [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] × CT [cm^2/h] × durée de l'exposition [8 heures pour les travailleurs]/[80 kg p.c. × 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$].

¶Selon la DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

◇ Le délai de sécurité minimal est de 12 heures, pour laisser aux résidus le temps de sécher.

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

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Le fongicide Secure est proposé comme produit à usage commercial. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'était pas requise.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Comme le fongicide Secure est destiné à être utilisé sur les terrains de golf, les membres de la population en général pourraient y être exposés après l'application s'ils entrent sur les sites

traités pour leurs loisirs. On considère que la durée d'exposition associée à la pratique du golf est de court à moyen terme. La principale voie d'exposition est cutanée pour ces personnes.

On a évalué l'exposition à l'aide des équations et des paramètres indiqués dans les Residential Standard Operating Procedures 2012 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. On a évalué l'exposition cutanée dans la pratique du golf chez les adultes (16 ans et moins), les jeunes (11 à moins de 16 ans) et les enfants (6 à moins de 11 ans). Des valeurs de RT-G par défaut ont été utilisées pour évaluer l'exposition après l'application le jour même.

Le risque d'exposition cutanée après l'application a été calculé à l'aide d'une valeur d'absorption cutanée (9 %) et du critère d'effet toxicologique pour les expositions cutanées de durée courte à moyenne. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 100 et par conséquent, les risques ne sont pas préoccupants pour les golfeurs qui retournent sur les terrains de golf traités une fois que le produit pulvérisé a séché.

Tableau 3.4.3.2.1 Expositions cutanées après traitement associées aux activités de loisir pratiquées le jour de la dernière application du fongicide Secure

Activité au retour	Intervalle entre les traitements (jours)	Valeur des RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	Coefficient de transfert (CT) (cm^2/h)†	Exposition cutanée‡ ($\text{mg}/\text{kg p.c./j}$)	ME	Délai de sécurité
Utilisateurs récréatifs (golfeurs) – terrains de golf						
Pratique du golf – Adultes (16 ans et plus)	14	0,103	5 300	0,0025	770	Tant que le produit pulvérisé n'a pas séché
Pratique du golf – Jeune (11 à moins de 16 ans)	14	0,103	4 400	0,0029	660	
Pratique du golf – Enfant (6 à moins de 11 ans)	14	0,103	2 900	0,0034	560	

*Valeur calculée à partir d'une valeur par défaut de 1 % pour les résidus transférables propres au gazon (RT-G) le jour de l'application avec une dissipation journalière de 10 %.

†Coefficients de transfert obtenus du document 2012 Residential SOP de l'EPA pour l'exposition des golfeurs.

‡Exposition = (RT-G maximal [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times durée de l'exposition [4 heures pour les golfeurs]/[[80 kg p.c pour les adultes, 57 kg p.c. pour les jeunes et 32 kg p.c. pour les enfants] \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$].

¶Selon la DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

3.4.3.3 Exposition globale et risques connexes

L'utilisation du fluaziname est proposée sur les terrains de golf et est actuellement homologuée pour diverses cultures. Par conséquent, l'exposition concomitante à des aliments et à de l'eau potable contenant des résidus de fluaziname et l'exposition cutanée sont possibles pendant la pratique du golf.

Le tableau 3.4.3.3.1 présente l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel (golfeur) à l'aide des critères d'effet globaux pour calculer les ME.

Tableau 3.4.3.3.1 Exposition dermique en milieu résidentiel (golfeur) après l'application à l'aide d'un critère d'effet global

Groupe d'âge	Intervalle entre les traitements (jours)	Valeur des RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	Coefficient de transfert (CT) (cm^2/h)†	Exposition cutanée‡ (mg/kg p.c./j)	ME
Golfeur – adultes (16 ans et plus)	14	0,103	5 300	0,0274	3 600
Golfeur – jeune (11 à moins de 16 ans)	14	0,103	4 400	0,0319	3 100
Golfeur – Enfant (6 à moins de 11 ans)	14	0,103	2 900	0,0375	2 700

*Valeur calculée à partir d'une valeur par défaut de 1 % pour les résidus transférables propres au gazon (RT-G) le jour de l'application avec une dissipation journalière de 10 %.

†Coefficients de transfert obtenus du document 2012 Residential SOP de l'EPA pour l'exposition des golfeurs.

‡Exposition = (RT-G maximal [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times durée de l'exposition [4 heures pour les golfeurs])/[[80 kg p.c pour les adultes, 57 kg p.c. pour les jeunes et 32 kg p.c. pour les enfants] \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$].

¶Selon la DSENO de 100 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

Le tableau 3.4.3.3.2 présente les résultats de l'évaluation du risque global. La méthode de l'indice de risque global (IRG) a été choisie, car elle permet de combiner les ME dont la cible est différente (300 par rapport à 100). Comme tous les IRG calculés pour le fluaziname sont supérieurs à 1, on ne prévoit pas de risques découlant de l'exposition globale au fluaziname.

Tableau 3.4.3.3.2 Risque global associé à l'utilisation du fongicide Secure

Évaluation du risque global pour le fongicide Secure				
Groupe d'âge	Exposition (mg/kg p.c./j)			IRG
	ME cutanée ¹	Chronique par les aliments et l'eau potable ²	% DRf	
	Golfeur			
Adultes (plus de 16 ans)	3 600	0,000853	0,233	4
Jeune (11 à moins de 16 ans)	3 100	0,000236	0,064	10
Enfants (6 à moins de 11 ans)	2 700	0,000437	0,119	6

¹ME cutanées du tableau 3.4.3.3.2

²L'exposition chronique (aliments et eau potable) a été calculée à l'aide du calculateur Dietary Exposure Evaluation Model.

$$^3\text{IRG} = \frac{1}{\% \text{DRf} + \text{UF}_c}$$

ME_c

Où % DRf = pourcentage de la dose de référence pour la voie orale, UF_c = facteur d'incertitude pour la voie cutanée (100) et ME_c = ME cutanée.

3.4.3.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être négligeable, car la possibilité de dérive de pulvérisation est minime.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Estimations modélisées des concentrations dans l'eau potable

Renseignements sur les applications et intrants des modèles

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) (niveau 2) ont été calculées à l'aide du logiciel Pesticides in Water Calculator pour le fluaziname dans des sources possibles d'eau potable provenant de l'utilisation sur le gazon. La modélisation des concentrations dans l'eau de surface a tenu compte de 11 scénarios régionaux pour le gazon adjacent à un petit réservoir. La CPE de surface fournie dans le tableau 3.5.1.3 est la plus haute CPE calculée découlant des 11 scénarios. On a calculé les CPE dans les eaux souterraines en choisissant la valeur la plus élevée des 11 scénarios d'exposition du gazon qui représentent différentes régions du Canada. Tous les scénarios ont été réalisés pendant 50 ans, à l'exception du nord de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse où ils ont été exécutés pendant 100 ans. Les tableaux 3.5.1.1 et 3.5.1.2 résumant les principaux paramètres des intrants utilisés pour la modélisation.

Le profil d'emploi sur le gazon a été modélisé avec 4 applications de 800 g p.a./ha, à 14 jours d'intervalle, pour une application annuelle totale de 3 200 g p.a./ha. La modélisation reposait sur les dates d'application initiale entre le début mars et la fin juillet.

Une évaluation antérieure effectuée en 2012 sur le fluaziname pour les poivrons et le cantaloup a donné lieu à une estimation plus élevée de la CPE de l'eau potable. La valeur calculée en 2012 a été utilisée dans l'évaluation de l'eau potable qui a été estimée à l'aide de 6 applications de 875 g p.a./ha à des intervalles de 7 jours (pour un total 5 250 g p.a./ha).

Le tableau 3.5.1.3 présente les CPE du fluaziname dans des sources possibles d'eau potable. Les CPE qui proviennent de cette évaluation (niveau 2) ont été calculées au moyen d'intrants prudents en ce qui concerne la dose d'application et l'échéancier.

Tableau 3.5.1.1 Résumé du profil d'emploi modélisé pour l'évaluation (niveau 2) du fluaziname

Élément	Valeur	Valeur
Cultures	Gazon	Poivrons et cantaloups
Méthode d'application	Terrain	Terrain
Dose d'application annuelle (g p.a./ha)	3 200	5 250
Dose par application (g p.a./ha), si plusieurs applications	800	875
Nombre d'applications par année	4	6
Intervalle entre les applications (j)	14	7
Dates typiques de la première application	Début mars jusqu'à la fin juillet	Début mai à la mi-août

Tableau 3.5.1.2 Valeurs d'entrée du modèle du devenir

Paramètre	Valeur
Masse moléculaire, g/mol	465,1
Pression de vapeur, torr	$1,7e^{-7}$
Solubilité, mg/L	0,157
Constante de la loi d'Henry (sans unité, calculée au moyen du logiciel Pesticides in Water Calculator)	$2,7e^{-5}$
Photolyse (présumée à 40° de latitude nord), j	5
Hydrolyse (au pH 7), j	42
K _{CO} , mL/g	5 696
Sol aérobie t _{1/2} (à 20 °C), j	136
Total – système aquatique aérobie t _{1/2} (à 25 °C), j	6,57
Total – système aquatique anaérobie t _{1/2} (à 25 °C), j	1

Tableau 3.5.1.3 CPE (niveau 2) de fluaziname dans des sources possibles d'eau potable

Culture et profil d'emploi	Eau souterraine (µg p.a./L)		Eau de surface (µg p.a./L)	
	Tous les jours ¹	Tous les ans ²	Tous les jours ³	Tous les ans ⁴
Gazon (4 × 800 g p.a./ha, à intervalles de 14 jours), total annuel de 3 200 g p.a./ha	0,0	0,0	13,5	0,73
Poivrons de champ et cantaloups (875 g p.a./ha × 6 à des intervalles de 7 jours), total de 5 250 g p.a./ha	0,0	0,0	24,0	1,2

¹ 90^e centile des concentrations journalières moyennes

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

³ 90^e centile des concentrations maximales pour chaque année

⁴ 90^e centile des concentrations moyennes par année

3.5.2 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Veillez consulter la Note réglementaire REG2003-12, *Fluaziname* au sujet des données déjà analysées. Les renseignements présentés ici concernent seulement les changements apportés à l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire en raison de la modification apportée aux évaluations de l'exposition par l'eau potable à l'appui de l'homologation de l'utilisation du fluaziname sur le gazon au Canada.

3.5.3 Évaluation des risques associés au régime alimentaire

On a mené des évaluations des risques associés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (cancer et affections autres que le cancer) à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model du Commodity Intake Database^{MC} (en anglais seulement).

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

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie du fluaziname visant à déterminer le risque chronique cancérigène et non cancérigène : 100 % des cultures traitées, les facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu, ou résidus prévus dans le jus de pommes), les valeurs médianes des résidus en essais contrôlés canadiens ou américains provenant des essais sur le terrain (si possible) et les résidus prévus pour toutes les denrées d'origine animale. Selon l'analyse approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations alimentaires approuvées (uniquement) du fluaziname pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population est inférieure à 30,3 % de la DJA. L'exposition globale associée à la consommation de nourriture et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au fluaziname présent dans les aliments et l'eau potable représente 21,2 % (0,000783 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. La valeur estimée maximale de l'exposition et du risque associé pour les enfants de 1 et 2 ans représente 31,2 % (0,001155 mg/kg p.c./j) de la DJA.

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

Les hypothèses suivantes ont été utilisées dans l'analyse approfondie de l'exposition aiguë au fluaziname : 100 % des cultures traitées, les facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu), la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain canadien ou américain (si possible) et les résidus prévus pour toutes les denrées d'origine animale. L'évaluation de l'exposition aiguë a été approfondie davantage en utilisant la valeur maximale observée des résidus tirée des données de surveillance des États-Unis pour 2011 à 2015 et en utilisant toutes les données d'essai sur les pommes du Canada et des États-Unis dans un fichier de distribution des résidus (probabiliste), puisqu'aucune donnée de surveillance pour les pommes du Pesticide Data Program (programme de données sur les pesticides) de l'USDA (ministère de l'Agriculture des États-Unis) n'était disponible. L'exposition aiguë par le régime alimentaire découlant de

toutes les utilisations alimentaires approuvées (uniquement) du fluaziname pour la population générale y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population correspond, selon l'analyse approfondie, à moins de 54 % de la dose de référence aiguë ou DRfA (95^e centile, probabiliste pour les pommes et déterministe pour toutes les autres cultures). L'exposition globale découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable et est estimée à 40 % (0,005204 mg/kg p.c.) pour la population totale (95^e centile, probabiliste pour les pommes et déterministe pour toutes les autres cultures). La valeur estimée maximale de l'exposition et du risque associé pour les enfants de 1 et 2 ans représente 58 % (0,007544 mg/kg p.c.).

3.5.4 Exposition globale et risque

Comme les pommes et les bleuets peuvent être traités avec le fluaziname, il peut y avoir une exposition globale à ce principe actif pendant les activités d'autocueillette. Toutefois, on n'a pas calculé l'exposition globale aiguë au fluaziname par le régime alimentaire et par voie cutanée dans les activités d'autocueillette, car le risque estimé de cette exposition (pour toutes les cultures homologuées) et l'exposition cutanée (pour les travailleurs qui retournent sur le site) est inférieur au niveau de préoccupation, ce qui assure donc la protection contre l'exposition selon ce scénario.

Étant donné que le fluaziname est homologué pour l'utilisation sur les cultures vivrières et que le gazon et les terrains de golf peuvent aussi être traités avec le fongicide Secure, il peut y avoir une exposition au fluaziname par le régime alimentaire, ainsi que par des activités liées au golf. On a procédé à une évaluation du risque global que pose le fluaziname afin d'inclure l'exposition par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) et l'exposition cutanée découlant de l'utilisation sur les terrains de golf (voir le tableau 3.4.3.3.2). L'exposition globale pour les golfeurs, qui englobe l'exposition chronique par voie alimentaire et l'exposition par voie cutanée subie sur les terrains de golf chez les enfants, les jeunes et les adultes, ne constitue pas une préoccupation pour la santé.

3.5.5 Limites maximales de résidus

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 pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus de pesticides sont établies aux fins de l'application de la Loi sur les aliments et drogues dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la Loi sur les produits antiparasitaires. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucune donnée sur les résidus alimentaires n'est requise à l'appui de l'homologation du fluaziname pour l'utilisation sur les surfaces gazonnées des terrains de golf et dans les gazonnières au Canada. Pour connaître les limites maximales de résidus fixées pour ce principe actif sur divers produits de culture, veuillez consulter la base de données des limites maximales de résidus qui se trouve dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Veuillez consulter la Base de données sur les limites maximales de résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, pour connaître les limites maximales de résidus fixées pour le fluaziname.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données d'essais sur les résidus ont été évaluées dans le document REG2003-12, *Fluaziname*. L'annexe I résume les estimations des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le sort et le comportement du fluaziname dans l'environnement ont déjà été évalués. Consultez les documents suivants : REG2003-12, *Fluaziname*, PRD2008-08, *Fluaziname* et REV2016-12, *Décision concernant l'examen spécial du fluaziname*.

On a déterminé que le fluaziname était de très peu à légèrement soluble dans l'eau. La pression de vapeur et la constante de la Loi d'Henry pour ce composé chimique montrent qu'il aura un faible potentiel de volatilisation à partir de l'eau et des surfaces humides. Le fluaziname est relativement stable à l'hydrolyse au pH 5 et au pH 7, mais il est rapidement hydrolysé au pH 9. Sa phototransformation ne sera pas une voie importante de transformation importante dans les sols. Le fluaziname est légèrement persistant à persistant dans un sol aérobie et légèrement à modérément persistant dans les conditions du terrain. Selon l'emplacement du site, la rémanence de résidus d'une saison à l'autre allait jusqu'à 52 %. Un important produit de transformation, l'HYP A (voir l'annexe I, tableau 10 pour les noms chimiques) a été détecté dans des conditions terrestres. Les valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{oc}) indiquent que le fluaziname aura une légère mobilité dans les sols de sable et une faible mobilité dans le sable loameux, le loam limoneux et l'argile. Les études sur le terrain et les modèles hydrologiques indiquent qu'il est peu probable que le fluaziname s'infilte dans le sol et atteigne l'eau souterraine.

Sa phototransformation est une voie importante de transformation dans un milieu aquatique. Le fluaziname se transforme rapidement par biotransformation dans les systèmes aquatiques et il est non persistant dans des conditions aérobies et anaérobies. Il a donné lieu aux produits de transformation CAPA, DCPA, DAPA et AMPA dans des conditions aérobies et SDS-67200, DAPA et AMPA dans des conditions anaérobies. L'annexe I, tableau 10, fournit les noms chimiques des produits de transformation.

Le fluaziname présente un faible potentiel d'accumulation dans les organismes. Les facteurs de bioconcentration dans le crapet arlequin étaient de 5,8 à 273 µg/kg dans le filet, 94 à 1 410 µg/kg dans les viscères et 58 à 960 µg/kg dans le poisson entier; toutefois, le temps requis pour 50 % de dépuración était court (5 à 6 jours).

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition dans l'environnement et des renseignements écotoxicologiques sur les effets nocifs pour les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui ont des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) correspondent aux concentrations de pesticide dans divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont établies à l'aide de modèles normalisés tenant compte de la ou des doses d'application de l'herbicide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques regroupent des données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux.

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c.-à-d. la protection au niveau de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer quels pesticides ou profils d'emploi précis ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques est réalisée à l'aide de méthodes simples, de scénarios d'exposition prudents (par exemple application directe à une dose d'application cumulative maximale) et de critères d'effets toxicologiques traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) 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). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR obtenu lors de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, 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, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et des méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un résumé des effets du fluaziname sur les organismes terrestres se trouve dans les documents publiés précédemment, voir les documents REG2003-12, *Fluaziname*, PRD2008-08, *Fluaziname* et REV2016-12, *Décision concernant l'examen spécial du fluaziname*.

En résumé, le fluaziname est considéré comme non létal pour les lombrics (concentration sans effet observé [CSEO] sur 28 jours et concentration létale à 50 % [CL₅₀] : 100 et 500 mg p.a./kg de sol respectivement). Le fluaziname est non toxique pour les abeilles qui y sont exposées de façon aiguë par contact ou par voie orale. Le fluaziname est modérément toxique pour le Colin de Virginie de façon orale aiguë, et pratiquement non toxique pour le canard colvert. Il a provoqué des effets nocifs sur la reproduction du Colin de Virginie avec une CSEO de 500 mg de régime alimentaire p.a./kg, basé sur le succès d'incubation, la survie de 14-d, la production d'œufs et la viabilité des embryons. La toxicité aiguë du fluaziname est faible par voie orale chez les rats. Une DSENO de 10,6 mg p.a./kg/j a été déclarée en fonction d'un nombre réduit de sites d'implantation et d'une diminution de la taille des portées au quatrième jour de l'accouchement post-partum pour les femelles F1. Une CE₂₅ de 1 500 g p.a./ha a été observée pour la germination des semences, l'émergence des semis et la vigueur végétative des végétaux non ciblés.

Lombrics : La CL₅₀ aiguë pour le lombric était de 1 000 mg p.a./kg de substrat. La CPE, avec une dose d'application cumulative de 2 979,80 g p.a./ha et une demi-vie de 200 jours, serait de 1,32 mg p.a./kg de sol. Le quotient de risque de 0,003 est inférieur au NP et par conséquent, l'utilisation proposée du fongicide Secure ne devrait pas poser un risque préoccupant pour les lombrics.

Organismes benthiques : Aucune donnée n'a été soumise sur la toxicité du composé d'origine pour les organismes benthiques. Toutefois, deux études sur la toxicité du SDS-67200, un produit de transformation dans un système anaérobie eau-sédiments pour les organismes benthiques + *tentans* et *Hyalella azteca* ont été soumises. L'ARLA a conclu que le SDS-67200 ne devrait pas présenter un risque préoccupant pour les organismes benthiques (PRD2008-08, *Fluaziname*).

Pollinisateurs : Les CL₅₀ aiguës par contact et par voie orale pour les abeilles étaient supérieures à 200 et à 100 µg p.a./abeille, respectivement. L'exposition par contact et l'exposition par voie orale sont estimées en multipliant la dose d'application unique maximale par des facteurs de 2,4 et 29 respectivement. Cette procédure convertit les doses d'application (exposition) de kg p.a./ha à µg p.a./abeille. Les valeurs du quotient de risque ont ensuite été calculées avec les estimations de l'exposition et de la CL₅₀. Les valeurs en µg p.a./abeille (exposition en CPE/paramètre toxicologique) puis par rapport au NP de 0,4; une valeur du quotient de risque supérieure à 0,4 indique un risque pour les abeilles.

À l'aide d'une seule dose d'application maximale de 0,8 kg p.a./ha, les estimations de l'exposition sont de 1,92 µg p.a./abeille par contact et de 23,2 µg/abeille pour l'exposition orale. Les valeurs du quotient de risque par contact et par voie orale, inférieures à 0,01 et à 0,23, respectivement, sont inférieures au NP (0,4). Par conséquent, l'utilisation proposée du fongicide Secure ne risque pas de poser des risques préoccupants pour les abeilles adultes de façon aiguë par contact et par voie orale.

Oiseaux sauvages : L'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux a été réalisée au moyen de la dose d'application proposée pour le gazon.

Cette évaluation indiquait que les valeurs du quotient de risque aigu étaient inférieures à celles du NP (annexe I, tableaux 4 et 5). Toutefois, les valeurs du quotient sur le plan de la reproduction sur le terrain dépassaient légèrement le NP avec exposition pour les oiseaux petits et moyens. Cette évaluation du risque suppose que le régime alimentaire est composé de sources d'aliments entièrement traités. Le NP des effets sur la reproduction pour l'exposition hors champ n'a pas été dépassé pour toutes les tailles et pour les guildes alimentaires d'oiseaux. Dans l'ensemble, l'évaluation des risques indique que la probabilité d'observer des effets nocifs chez les oiseaux après l'utilisation du fongicide Secure sur le gazon est faible étant donné que (i) les valeurs du quotient de risque aigu étaient inférieures au NP, (ii) les quotients sur le plan de la reproduction sur le terrain dépassent légèrement ce niveau et (iii) le NP pour l'exposition hors champ n'a pas été dépassé. Une mise en garde sur l'étiquette informant l'utilisateur des risques possibles pour les oiseaux n'est pas justifiée pour le fongicide Secure actuellement.

Mammifères sauvages : Le risque de toxicité aiguë par voie orale et de toxicité sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères sauvages a été évalué à l'aide des doses proposées pour le gazon (annexe I, tableaux 4 et 5). L'évaluation préliminaire à l'aide des CPE maximales a indiqué que les quotients de risque liés à la reproduction dans le cas de l'exposition sur le terrain dépassaient le NP pour les petits, moyens et gros mammifères. Le NP pour la reproduction n'a pas été dépassé lorsque la dérive de pulvérisation dans des secteurs non ciblés a été envisagée. Une caractérisation plus approfondie du risque, qui a permis de déterminer la moyenne des CPE, a indiqué que les quotients de risque sur le terrain dépassaient le NP pour l'exposition moyenne aux résidus des mammifères de petite, moyenne et grande taille. L'évaluation du risque sur le terrain supposait que l'alimentation se compose de la totalité des aliments traités dans le champ traité. Une mention de danger indiquant qu'il y a un risque pour les mammifères sauvages est requise.

Plantes terrestres non ciblées : Le critère d'effet le plus sensible pour les effets du fluaziname sur la vigueur végétative des plantes vasculaires terrestres était pour le concombre (CE)₂₅ : 1 500 g.p.a./ha). Au moyen d'une dose d'application cumulative de 2 979,80 g p.a./ha, le quotient de risque est égal à 1,99. Cette valeur dépasse le NP et par conséquent, les zones tampons et les mentions de danger environnemental sont requises pour protéger les plantes terrestres non ciblées.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Vous trouverez un résumé des effets du fluaziname sur les organismes aquatiques des documents suivants publiés précédemment : REG2003-12, *Fluaziname*, PRD2008-08, *Fluaziname* et REV2016-12, *Fluaziname*.

En résumé, le fluaziname est toxique pour les invertébrés d'eau douce (*Daphnia* sp., CL₅₀ aiguë et CSEO chronique : 220 et 68 µg p.a./L, respectivement), le poisson (CL₅₀ aiguë et CSEO chronique taux d'éclosion dans la génération F1 : 36 et 0,69 µg p.a./L, respectivement), les algues (concentration efficace sur 50 % de la population ou CE₅₀ : 150 µg p.a./L, biomasse) et les plantes non ciblées (plus de 53,6 µg p.a./L, nombre de frondes et biomasse). Le fluaziname est également toxique pour les invertébrés marins (huître) CE₅₀ : 4 µg p.a./L, valeur basée sur le dépôt de fluaziname et la mysis effilée (CE₅₀) (*Mysidopsis bahia*) : 39 µg p.a./L) et le poisson (méné tête-de-mouton CE₅₀ : 120 µg p.a./L).

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué au moyen de la dose maximale d'application proposée de 3,2 kg p.a./ha/an. Les CPE ont été estimées en utilisant quatre applications de 800 g/ha chacune dans un intervalle de 14 jours et une demi-vie aquatique de 3,2 jours. Cette évaluation a révélé que les quotients de risque pour tous les organismes aquatiques d'eau douce et marins dépassaient le niveau de préoccupation (annexe I, tableau 6) et posent un risque pour ces organismes avec l'utilisation proposée du fongicide Secure sur le gazon.

Amphibiens : Comme aucune donnée sur les amphibiens n'a été soumise, le risque de toxicité aiguë pour les amphibiens a été évalué à l'aide de la CL₅₀ aiguë pour l'espèce de poisson la plus sensible (truite arc-en-ciel, 36 µg p.a./L), avec un facteur d'incertitude de 10. Le risque de toxicité chronique a été évalué à l'aide d'une CSEO chronique pour le poisson (tête-de-boule, 0,69 µg p.a./L). La CPE a été estimée pour une profondeur d'eau de 15 cm. Les quotients de risque (156 et 812 pour les risques aigus et chroniques, respectivement) ont dépassé le NP pour les effets aigus et chroniques (tableau 6) et par conséquent, le risque a été davantage caractérisé en estimant les CPE dans l'eau de ruissellement des zones traitées dans un plan d'eau récepteur et par la dérive de pulvérisation.

Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques

Ruissellement : Comme l'évaluation préliminaire des risques indiquait que le quotient de risque dépassait le NP, le risque était davantage caractérisé par l'estimation des CPE dans l'eau de ruissellement des zones traitées dans un plan d'eau récepteur. Le modèle du logiciel Pesticides in Water Calculator (1,52) a été exécuté pour 11 scénarios pendant 50 ans. Les valeurs présentées au tableau 8 sont les 90^e centiles pour la valeur annuelle la plus élevée de la concentration maximale (la valeur la plus élevée au cours de chaque année) et les moyennes mobiles de 21 jours au cours de chaque année.

Les valeurs du quotient de risque avec les CPE des eaux de ruissellement (tableau 9) ont dépassé le NP pour le poisson d'eau douce (QR = 3,9 et 3,2, aiguë et chronique respectivement), le poisson marin (QR aigu = 1,2) et les invertébrés marins (QR aigu = 6,9). L'utilisation du fongicide Secure sur le gazon peut poser un risque pour ces organismes en cas de ruissellement du site de traitement.

Les quotients de risque aigus et chroniques (20,08 et 3,71 respectivement) pour les amphibiens ont dépassé le NP et par conséquent, l'utilisation proposée peut poser un risque pour ces organismes en raison de l'exposition à l'eau de ruissellement de surface contaminée par des résidus de fluaziname. L'eau de ruissellement est la plus susceptible de survenir lorsqu'il y a une averse de pluie immédiatement après l'application. Le fluaziname a tendance à se lier aux particules du sol et, en ce sens, si le ruissellement a bel et bien eu lieu, il est probable que l'exposition des amphibiens de l'étape aquatique soit limitée, car le fluaziname se lie facilement aux sédiments et aux particules dans l'eau. Une fois dans l'eau, le fluaziname se dissipe rapidement.

En raison des risques possibles découlant du ruissellement, il faut ajouter des mises en garde sur les étiquettes visant à réduire le ruissellement de surface, et ainsi protéger les organismes aquatiques.

Dérive de pulvérisation : À la seule dose d'application proposée de 800 g p.a./ha, le dépôt à un mètre au point 1 en aval du site d'application est de 6 % de la dose d'application (rampe de pulvérisation avec gouttelettes moyenne) et entraînerait un dépôt de 48 g p.a./ha. Quatre applications dans un intervalle de 14 jours et une demi-vie aquatique de 3,2 jours entraîneraient une application cumulative de 50,4 g/ha. Les CPE qui en résultent seraient de 0,034 et de 0,006 mg/L à une profondeur d'eau de 15 et 80 cm, respectivement.

À l'aide des CPE aquatiques ci-dessus, les quotients de risque aigus et chroniques pour le poisson d'eau douce et le quotient de risque aigu pour les amphibiens dépassent le NP (annexe I, tableau 7). Le quotient de risque aigu pour les invertébrés marins, l'huître a également dépassé le NP. Par conséquent, l'utilisation proposée du fongicide Secure sur le gazon pose des risques pour le poisson d'eau douce, les amphibiens et les invertébrés marins. Il faut ajouter des mises en garde sur les étiquettes et des zones tampons pour protéger les milieux marins, estuariens et d'eau douce.

4.3 Déclarations d'incidents concernant l'environnement

En date du 26 mai 2017, aucun incident touchant l'environnement qui concerne le fluaziname n'avait été déclaré à l'ARLA. Il n'y a pas eu non plus de données sur les incidents dans les bases de données du Système d'information sur les incidents écologiques (Ecological Incident Information System de l'EPA des É.-U) de la Californie ou des États-Unis.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Plusieurs solutions de rechange sont enregistrées pour les quatre allégations visant des maladies. Toutefois, le fongicide Secure fournira aux utilisateurs un nouveau mode d'action pour combattre les maladies économiquement importantes sur les terrains de golf et les gazonnières. C'est avantageux du point de vue de la gestion de la résistance, car l'ajout de fluaziname à la rotation dans un programme de traitement sur gazon pourrait retarder la résistance aux fongicides contre les produits qui ont différents modes d'action.

L'utilisation de bonnes pratiques culturales pour améliorer le drainage des sols, augmenter le mouvement de l'air dans la zone racinaire et optimiser la santé des végétaux grâce à une fertilisation appropriée constitue la première étape de tout programme de lutte intégrée contre les organismes nuisibles. Grâce à de bonnes pratiques culturales, le fongicide Secure servira de nouvelle option pour assurer un gazon sain dans les programmes de lutte intégrée.

La capacité de mélanger en cuve le fongicide Secure au fongicide Banner Maxx (propiconazole) ou Heritage Maxx (azoxystrobine) fournira aux utilisateurs un outil de gestion de la résistance et une stratégie de gestion d'un large spectre de maladies.

5.2 Efficacité contre les ravageurs

À l'appui des allégations visant des maladies d'été sur le gazon, des données sur l'efficacité ont été fournies pour un total de 19 essais. D'après les résultats de ces essais, il a été confirmé que le fongicide Secure est efficace pour combattre les brûlures en plaques, l'anthracnose, la moisissure rose des neiges et la plaque brune à un taux de 16 ml de produit/100 m². Toutefois, pour l'anthracnose, la demande de contrôle se limite aux risques de maladie de faible à modéré.

5.3 Effets nocifs sans incidence sur la sécurité

Les rapports des essais d'efficacité ont révélé une phytotoxicité négligeable (1,0 % ou moins) pour tous les traitements au moyen du fongicide Secure.

5.4 Utilisations appuyées

D'après les renseignements sur la valeur, le contrôle de la brûlure en plaques (*Sclerotinia homoeocarpa*), de l'anthracnose (*Colletotrichum cereale*), de la moisissure rose des neiges (*Microdochium nivale*) et de la plaque brune (*Rhizoctonia solani*), à une dose d'application de 16 ml/100 m², dans un volume de pulvérisation de 200 à 800 L/ha, est appuyé. Les mélanges en cuve avec Banner Maxx (propiconazole) ou Heritage Maxx (azoxystrobine) ont également été appuyés.

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 est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations pour 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 précédent, le fluaziname et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. La conclusion tirée à l'époque s'applique à la présente demande. Consultez le document REG2003-12, *Fluaziname* pour connaître tous les détails. Selon cet examen :

Le fluaziname et ses produits de transformation ne satisfont pas à tous les critères qui définissent la voie 1, et ne peuvent donc pas être considérés comme des substances de cette voie.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour l'environnement

Au cours de la présente évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, tenue dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les Directives d'homologation : DIR99-03 et DIR2006-02. Elle tient également compte du Règlement sur les substances appauvrissant l'ozone (1998) pris en application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'Agence est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le fluaziname de qualité technique ne contient aucun formulant ni aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale, le fongicide Secure, contient, en tant que composante, l'agent de conservation 1,2-benzisothiazolin-3-one, lequel contient de faibles niveaux de dibenzodioxine polychlorées et de furanes (voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques). L'utilisation de cet agent de préservation ayant récemment été réévaluée par l'ARLA en 2012 et jugée acceptable, et comme l'apport de dioxines dans l'environnement à partir des pesticides est géré comme détaillé dans la directive d'homologation de l'ARLA (DIR99-03) pour la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques, l'Agence est d'avis qu'aucune action supplémentaire n'est requise.

La préparation commerciale, le fongicide Secure, ne contient aucun des produits de formulation ou des contaminants préoccupants pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques sur le fluaziname présentée est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Le critère d'effet le plus sensible pour l'évaluation des risques était la toxicité pour le foie. Le fluaziname a causé des tumeurs thyroïdiennes chez les rats mâles et les tumeurs du foie chez les souris mâles, mais n'était pas génotoxique. Les données sur le mode d'action ont été soumises qui appuyaient une dose-réponse avec seuil. Rien n'indique que le fluaziname cause des dommages au système nerveux. Les effets graves observés chez les jeunes animaux se sont produits en présence d'une toxicité maternelle. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Consultez le document REG2003-12, *Fluaziname*, qui contient des données ayant fait l'objet d'un examen antérieur lié à l'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus. L'utilisation du fluaziname sur le gazon des terrains de golf et des gazonnières ne pose aucun risque découlant de l'exposition chronique ou aiguë par l'alimentation (aliments et eau potable) qui soit préoccupant pour la santé de tout sous-groupe de la population (nourrissons, enfants, adultes et personnes âgées).

Dans les conditions d'utilisation approuvées, le fongicide Secure ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine.

7.2 Risque pour l'environnement

La pression de vapeur et la constante de la Loi d'Henry pour ce composé chimique montrent qu'il aura un faible potentiel de volatilisation à partir de l'eau et des surfaces humides. Le fluaziname est relativement stable à l'hydrolyse au pH 5 et au pH 7, mais il est rapidement hydrolysé au pH 9.

Le fluaziname est légèrement persistant à persistant dans un sol aérobie et légèrement à modérément persistant dans les conditions du terrain. Selon l'emplacement du site, la rémanence de résidus d'une saison à l'autre allait jusqu'à 52 %. Un important produit de transformation, HYPA, a été détecté dans des conditions terrestres. Les valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co}) indiquent que le fluaziname a une légère mobilité dans les sols de sable et une faible mobilité dans le sable loameux, le loam limoneux et l'argile. Les études sur le terrain et les modèles hydrologiques indiquent qu'il est peu probable que le fluaziname s'infilte dans le sol et atteigne l'eau souterraine.

Sa phototransformation est une voie importante de transformation dans un milieu aquatique. Le fluaziname se transforme rapidement par biotransformation dans les systèmes aquatiques et il est non persistant dans des conditions aérobies et anaérobies. Il a donné lieu aux produits de transformation CAPA, DCPA, DAPA et AMPA dans des conditions aérobies et SDS-67200, DAPA et AMPA dans des conditions anaérobies.

Le fluaziname présente un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

Les risques potentiels pour les plantes terrestres non ciblées (QR = 1,99), les petits mammifères sauvages (1,2 à 3,9) et les organismes aquatiques (QR de la dérive de pulvérisation = 1,67 à 49,28 et QR de l'écoulement = 1,16 à 20,08) ont été cernés pour l'utilisation proposée sur le gazon et par conséquent, des mesures d'atténuation des risques sont requises.

7.2.1 Atténuation des risques

Les risques environnementaux ont été cernés (NP dépassé) chez les petits mammifères, les plantes terrestres, les amphibiens et les organismes aquatiques. Pour contrer ces préoccupations environnementales soulevées par le fongicide Secure, il est nécessaire d'ajouter aux étiquettes les mesures d'atténuation, les mises en garde et les avertissements de danger suivants.

Dérive de pulvérisation

Le fluaziname peut pénétrer dans des habitats aquatiques et des habitats terrestres adjacents par la dérive de pulvérisation. Le respect des zones tampons peut empêcher efficacement cette dérive d'atteindre les organismes aquatiques et terrestres. La dérive de pulvérisation issue des pulvérisateurs agricoles (rampe de pulvérisation) est prédite à l'aide d'un modèle basé sur les données de Wolf et Caldwell (2001). Des zones tampons sont exigées pour les traitements généralisés au fluaziname afin d'atténuer la dérive de pulvérisation.

Persistance et subsistance des résidus

Le fluaziname est persistant dans le sol et devrait donc y subsister jusqu'à la prochaine saison de croissance. Les mises en garde qui recommandent de ne pas utiliser le produit dans les zones où il a été utilisé lors de la saison précédente doivent être incluses sur l'étiquette du produit afin de minimiser ce problème.

Ruissellement

Le ruissellement du fluaziname provenant des zones traitées peut poser un risque pour les organismes aquatiques. Des mises en garde permettant d'identifier les sites présentant des caractéristiques pouvant être propices au ruissellement et lorsque des pluies abondantes sont prévues sont requises. De plus, la présence d'une bande de végétation est recommandée entre le site traité et la rive d'un plan d'eau afin de réduire le ruissellement du fluaziname vers les milieux aquatiques.

Toxicité environnementale

Le fluaziname peut poser un risque pour les petits mammifères présents dans les zones traitées. Des avertissements de danger doivent être ajoutés à l'étiquette du produit afin de minimiser ce risque.

7.3 Valeur

Le fongicide Secure fournira aux utilisateurs un nouveau mode d'action pour combattre les maladies économiquement importantes sur les terrains de golf et les gazonnières. L'ajout de fluaziname à la rotation dans un programme de traitement du gazon pourrait retarder la résistance aux fongicides contre les produits qui ont différents modes d'action. La capacité de mélanger en cuve le fongicide Secure au fongicide Banner Maxx (propiconazole) ou Heritage Maxx (azoxystrobine) fournira aux utilisateurs un outil de gestion de la résistance et une stratégie de gestion d'un large spectre de maladies.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, du fongicide fluaziname de qualité technique et du fongicide Secure, contenant le principe actif de qualité technique fluaziname, pour lutter contre les maladies fongiques du gazon (terrains de golf et gazonnières).

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

Liste des abréviations

µg	microgrammes
λ	longueur d'onde
p.a.	principe actif
DJA	dose journalière admissible
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
IRG	indice de risque global
p.c.	poids corporel
CAS	Chemical Abstracts Service
cm	centimètre
j	jour(s)
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CPE	concentration prévue dans l'environnement
g	gramme
ha	hectare(s)
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
Kg	kilogramme
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _{oe}	Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
DL ₅₀	dose létale à 50 %
NP	niveau préoccupant
m	mètre
mg	milligramme
mL	millimètre
ME	marge d'exposition
DSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
Pa	Pascals
pKa	constante de dissociation
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DRf	dose de référence
DRfA	dose de référence aiguë
QR	quotient de risque
t _{1/2}	demi-vie
CT	coefficient de transfert
UFc	facteur d'incertitude pour la voie cutanée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis (en anglais seulement)
UV	ultraviolet
×	fois
v/v	volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques

RISQUES ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
Évaluation approfondie des risques chroniques de cancer et autres que le cancer associés à l'exposition par voie alimentaire DJA = 0,0037 mg/kg p.c./jour Estimation de la concentration dans l'eau potable pour l'évaluation des risques chroniques = 1,2[☞]g/L	Tous les nourrissons de moins de 1 an	17,6	20,1
	Enfants de 1 à 2 ans	30,3	31,2
	Enfants de 3 à 5 ans	19,0	19,7
	Enfants de 6 à 12 ans	9,8	10,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	7,1	7,6
	Adultes de 20 à 49 ans	21,3	21,9
	Adultes de 50 ans et plus	26,5	27,1
	Femmes de 13 à 49 ans	22,9	23,6
	Population totale	20,5	21,2
	Évaluation approfondie de l'exposition aiguë aux produits alimentaires, 95^e centile (probabiliste pour les pommes seulement; déterministe pour toutes les autres cultures) DRfA = 0,013 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 24[☞]g/L		RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE DE RÉFÉRENCE AIGUË (DRfA)
		Aliments seulement	Aliments et eau
Tous les nourrissons de moins de 1 an		30,3	49,5
Enfants de 1 à 2 ans		49,0	56,5
Enfants de 3 à 5 ans		30,4	35,4
Enfants de 6 à 12 ans		12,9	20,2
Jeunes de 13 à 19 ans		7,0	13,5
Adultes de 20 à 49 ans		34,4	38,8
Adultes de 50 ans et plus		53,8	58,0
Femmes de 13 à 49 ans		36,5	40,4
Population totale	35,3	40,0	

Tableau 2 Évaluation des risques pour les abeilles

	Exposition	Critère d'effet	CPE	QR	Dépassement du NC
Abeilles adultes	Aiguë par contact	CL ₅₀ > 200 µg p.a./abeille	> 1,92 µg p.a./abeille*	< 0,01	NON
	Aiguë par voie orale	CL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille	> 23,2 µg p.a./abeille**	< 0,23	NON

* L'exposition par contact estimée en multipliant la dose maximale d'application de 0,8 kg p.a./ha par un facteur de 24.

**L'exposition par voie orale estimée en multipliant la dose maximale d'application de 0,8 kg p.a./ha par un facteur de 29.

Tableau 3 CPE maximales et moyennes (sur le terrain) dans la végétation et les insectes

Compartiment environnemental	Ratios poids frais/poids sec	Concentration maximale de résidus		Concentration moyenne de résidus	
		Concentration poids frais (mg p.a./kg)	Concentration poids sec (mg p.a./kg)	Concentration poids frais (mg p.a./kg)	Concentration poids sec (mg p.a./kg)
Fluaziname sur le gazon : 4 × 800 g p.a./ha (intervalle de 14 jours entre les applications) Niveau moyen – rampe de pulvérisation – en supposant une dissipation foliaire de 10 jours					
Graminées courtes	3,3	270	891,02	96	316,44
Graminées hautes	4,4	124	544,03	40	177,64
Plantes à larges feuilles	5,4	153	824,38	50	272,52
Insectes	3,8	106	402,73	73	278,07
Céréales et graines	3,8	16	62,33	8	29,73
Fruits	7,6	16	124,65	8	59,45

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Exposition journalière estimée au champ (mg p.a./kg p.c.)	QR au champ	QR hors champ (dérive de 6 %)
Fluaziname – données sur le gazon : 4 × 800 g p.a./ha (intervalle de 14 jours entre les applications). Niveau moyen – rampe de pulvérisation – en supposant une dissipation foliaire de 10 jours.					
Oiseaux					
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	178,2	Insectivores	102,70	0,58	0,03
Sur la reproduction	60,3	Insectivores	102,70	1,70	0,10
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aiguë	178,2	Insectivores	80,14	0,45	0,03
Sur la reproduction	60,3	Insectivores	80,14	1,33	0,08
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aiguë	178,2	Herbivores (graminées courtes)	51,77	0,29	0,02
Sur la reproduction	60,3	Herbivores (graminées courtes)	51,77	0,86	0,05
Mammifères					
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	419,0	Insectivores	59,07	0,14	0,01
Sur la reproduction	10,6	Insectivores	59,07	5,57	0,33
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)					
Aiguë	419,0	Herbivores (graminées courtes)	114,56	0,27	0,02
Sur la reproduction	10,6	Herbivores (graminées courtes)	114,56	10,81	0,65
Mammifères de grande taille					

(1 kg)					
Aiguë	419,0	Herbivores (graminées courtes)	61,21	0,15	0,01
Sur la reproduction	10,6	Herbivores (graminées courtes)	61,21	5,77	0,35

Tableau 5 Caractérisation supplémentaire en utilisant les mêmes critères d'effets qu'à l'évaluation préliminaire

Fluaziname – données sur le gazon : 4 × 800 g p.a./ha (intervalle de 14 jours entre les applications). Niveau moyen – rampe de pulvérisation – en supposant une dissipation foliaire de 10 jours

Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Moyenne des résidus selon le nomogramme				
		Au champ		Hors champ (6 % de dérive)		Au champ		Hors champ (6 % de dérive)		
		EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Sur la reproduction	60,33	Insectivores	102,70	1,7	6,16	0,1	70,91	1,18	4,25	0,07
	60,33	Granivores (céréales et graines)	15,89	0,3	0,95	0,0	7,58	0,13	0,45	0,01
	60,33	Frugivore (fruits)	31,79	0,5	1,91	0,0	15,16	0,25	0,91	0,02
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Sur la reproduction	60,33	Insectivores	80,14	1,3	4,81	0,1	55,34	0,92	3,32	0,06
	60,33	Granivores (céréales et graines)	12,40	0,2	0,74	0,0	5,92	0,10	0,35	0,01
	60,33	Frugivores (fruits)	24,81	0,4	1,49	0,0	11,83	0,20	0,71	0,01
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Sur la reproduction	10,6	Insectivores	59,07	5,6	3,54	0,3	40,78	3,85	2,45	0,23
	10,6	Granivores (céréales et graines)	9,14	0,9	0,55	0,1	4,36	0,41	0,26	0,02
	10,6	Frugivores (fruits)	18,28	1,7	1,10	0,1	8,72	0,82	0,52	0,05
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Sur la reproduction	10,6	Insectivores	51,78	4,9	3,11	0,3	35,75	3,37	2,15	0,20

Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)		Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Moyenne des résidus selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ (6 % de dérive)		Au champ		Hors champ (6 % de dérive)	
			EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
	10,6	Granivores (céréales et graines)	8,01	0,8	0,48	0,0	3,82	0,36	0,23	0,02
	10,6	Frugivores (fruits)	16,03	1,5	0,96	0,1	7,64	0,72	0,46	0,04
	10,6	Herbivores (graminées courtes)	114,56	10,8	6,87	0,6	40,68	3,84	2,44	0,23
	10,6	Herbivores (graminées hautes)	69,95	6,6	4,20	0,4	22,84	2,15	1,37	0,13
	10,6	Herbivores (plantes à feuilles larges)	105,99	10,0	6,36	0,6	35,04	3,31	2,10	0,20
Mammifères de grande taille (1 kg)										
Sur la reproduction	10,6	Insectivores	27,67	2,6	1,66	0,2	19,10	1,80	1,15	0,11
	10,6	Granivores (céréales et graines)	4,28	0,4	0,26	0,0	2,04	0,19	0,12	0,01
	10,6	Frugivores (fruits)	8,56	0,8	0,51	0,0	4,08	0,39	0,25	0,02
	10,6	Herbivores (graminées courtes)	61,21	5,8	3,67	0,3	21,74	2,05	1,30	0,12
	10,6	Herbivores (graminées hautes)	37,38	3,5	2,24	0,2	12,20	1,15	0,73	0,07
	10,6	Herbivores (plantes à feuilles larges)	56,63	5,3	3,40	0,3	18,72	1,77	1,12	0,11

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet*	CPE (80 cm) (µg p.a./L)	Quotient de risque	Dépassement du NP
Eau douce					
Truite arc-en-ciel	aiguë	CL ₅₀ (1/10) : 3,60 µg p.a./L	105	29,17	dépasse le NP
Tête-de-boule	chronique	CSEO : 0,69 µg p.a./L	105	152	dépasse le NP
Daphnies	aiguë	CL ₅₀ (1/2) : 110 µg p.a./L	105	0,95	Non

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet*	CPE (80 cm) (µg p.a./L)	Quotient de risque	Dépassement du NP
	chronique	CSEO : 68 µg p.a./L	105	1,54	dépasse le NP
Amphibiens	aiguë	Poisson CL ₅₀ (1/10) : 3,60 µg p.a./L	560**	156	dépasse le NP
	chronique	CSEO : 0,69 µg p.a./L	560**	812	dépasse le NP
Algue verte	aiguë	CE ₅₀ (½) : 75 µg p.a./L	105	1,4	dépasse le NP
Lenticule mineure	aiguë	CE ₅₀ (½) : 26,8 µg p.a./L	105	3,92	dépasse le NP
Marin					
Huître	aiguë	CL ₅₀ (½) : 2,0 µg p.a./L	105	52,5	dépasse le NP
Méné tête-de-mouton	aiguë	(1/10) : 12 µg p.a./L	105	8,75	dépasse le NP

*Pour les critères d'effet toxicologique, voir le document REG2003-12, *Fluaziname*.

**15 cm d'eau.

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet*	CPE (80 cm) µg p.a./L** *	Quotient de risque	Dépassement du NP
Eau douce					
Truite arc-en-ciel	aiguë	CL ₅₀ (1/10) : 3,60 µg p.a./L	6,0	1,67	dépasse le NP
Tête-de-boule	chronique	CSEO : 0,69 µg p.a./L	6,0	8,70	dépasse le NP
Daphnies	aiguë	CL ₅₀ (½) : 110 µg p.a./L	6,0	0,05	Non
	chronique	CSEO : 68 µg p.a./L	6,0	0,09	Non
Amphibiens	aiguë	Poisson CL ₅₀ (1/10) : 3,60 µg p.a./L	34,0	9,44	dépasse le NP
	chronique	CSEO : 0,69 µg p.a./L	34,0	49,28	dépasse le NP
Algue verte	aiguë	CE ₅₀ (½) : 75 µg p.a./L	6,0	0,08	Non
Lenticule mineure	aiguë	CE ₅₀ (½) : 26,8 µg p.a./L	6,0	0,22	Non
Marin					
Huître	aiguë	CL ₅₀ (½) : 2,0 µg p.a./L	6,0	3,0	dépasse le NP
Méné tête-de-mouton	aiguë	(1/10) : 12 µg p.a./L	6,0	0,5	Non

*Pour les critères d'effet toxicologique, voir le document REG2003-12, *Fluaziname*.

**15 cm d'eau.

*** Les CPE ont été calculées à l'aide de quatre applications de 800 g p.a./ha chacun, d'une dérive de 6 % et d'une demi-vie aquatique de 3,2 jours.

Tableau 8 CPE dans l'eau de ruissellement de surface ($\mu\text{g p.a./L}$)

Profondeur	Maximale	21 jours
15 cm	72,3	2,56
80 cm	13,9	2,22

Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques : dérive de pulvérisation

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet*	CPE (80 cm) $\mu\text{g p.a./L}$ *	Quotient de risque	Dépassement du NP
Eau douce					
Truite arc-en-ciel	aiguë	96 h CL_{50} (1/10) : 3,60 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	3,86	dépasse le NP
Tête-de-boule	chronique	CSEO : 0,69 $\mu\text{g p.a./L}$	2,22 (21 jours)	3,21	dépasse le NP
Daphnies	aiguë	48 h CL_{50} (1/2) : 110 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	0,13	Non
	chronique	21 j CSEO : 68 $\mu\text{g p.a./L}$	2,22 (21 jours)	0,03	Non
Amphibiens	aiguë	96 h – Poisson CL_{50} (1/10) : 3,60 $\mu\text{g p.a./L}$	72,3 (maximale)**	20,08	dépasse le NP
	chronique	CSEO : 0,69 $\mu\text{g p.a./L}$	2,56 (21 jours)	3,71	dépasse le NP
Algue verte	aiguë	96 h CE_{50} (1/2) : 75 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	0,18	Non
Lenticule mineure	aiguë	7 j CE_{50} (1/2) : 26,8 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	0,51	Non
Marin					
Huître	aiguë	96 h CL_{50} (1/2) : 2,0 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	6,95	dépasse le NP
Méné tête-de-mouton	aiguë	96 h (1/10) : 12 $\mu\text{g p.a./L}$	13,9 (maximale)	1,16	dépasse le NP

*Pour les critères d'effet toxicologique, voir le document REG2003-12, *Fluaziname*.

**15 cm d'eau.

Tableau 10 Liste des produits de transformation

Nom	Nom chimique
AMPA	4-chloro-N ² -[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]-3-nitro-5-(trifluorométhyl)-1,2-benzènediamine
CAPA	acide 5-chloro-6-(3-chloro- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidino)nicotinique
DAPA	3-chloro-2-(2,6-diamino-3-chloro- α,α,α -trifluoro-p-toluidino)-5-(trifluorométhyl) pyridine
HYPA	5-[(3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl)amino]- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro-o-crésol
MAPA	3-chloro-N ¹ -[3-chloro-5(trifluorométhyl)-2-pyridyl]-6-nitro-4-(trifluorométhyl)-1,2-benzènediamine
SDS-67200	2-chloro-6-[(3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-5-nitro-m-crésol

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Aucune.

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
707763	2001, Dermal Absorption of [14C]-Fluazinam in Two Formulations in the Rat, DACO: 5.8
2607545	2016, Use Description and Scenario (Mixer/Loader/Applicator and Post-application) for Secure Fungicide, DACO: 5.2,5.3

3.0 Environnement

Aucune.

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2607527	2016, Value Summary - Secure Fungicide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.3.1, 10.3.2
2607529	2016, Comments on Trial GBAXOF9022010, DACO: 10.2.3.3
2607530	2016, Comments on Trial GBAXOF9042010, DACO: 10.2.3.3
2607531	2016, Comments on Trial GBAXOF9052010, DACO: 10.2.3.3
2607532	2016, Comments on Trial USNOF1242010, DACO: 10.2.3.3
2607533	2016, Comments on Trial CAONOF6102011, DACO: 10.2.3.3
2607534	2016, Comments on Trial CAONOF6132011, DACO: 10.2.3.3
2607535	2016, Efficacy: small-scale trials, DACO: 10.2.3.3
2607536	2016, Comments on Trial USNIOF1202011, DACO: 10.2.3.3
2607537	2016, Efficacy: small-scale trials, DACO: 10.2.3.3
2607538	2016, Comments on Trial USEAOF1252001, DACO: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2607539	2016, Comments on Trial USEAOF1262001, DACO: 10.2.3.3
2607540	2016, Efficacy: small-scale trials, DACO: 10.2.3.3
2607541	2016, Comments on Trial USEAOF11172001, DACO: 10.2.3.3
2651680	2010, EXPP(FAPH30A4- 2010US)2, DACO: 10.2.3, CBI

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Procédure opérationnelle normalisée de l'EPA des effets de l'exposition sur la santé en milieu résidentiel

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2409268	U.S. EPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012.

Groupe de travail de l'EPA pour la procédure opérationnelle normalisée des effets de l'exposition sur la santé en milieu résidentiel

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1563654	1999, Integrated Report for Evaluation of Potential Exposures to Homeowners and Professional Lawn Care Operators Mixing, Loading, and Applying Granular and Liquid Pesticides to Residential Lawns. Appendix 4 Exposure Of Professional Lawn Care Workers During The Mixing And Loading Of Dry And Liquid Formulations And The Liquid Application Of Turf Pesticides Utilizing A Surrogate Compound., DACO: 5.3, 5.4
1563664	1999, Integrated Report for Evaluation of Potential Exposures to Homeowners and Professional Lawn Care Operators Mixing, Loading, and Applying Granular and Liquid Pesticides to Residential Lawns. Appendix B Field Phase Report for Exposure of Professional Lawn Care Workers During the Mixing and Loading of Dry and Liquid Formulations and the Liquid Application of Turf Pesticides Utilizing a Surrogate Compound., DACO: 5.3, 5.4
1913109	2009, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, DACO 5.3, 5.4

2.0 Environnement

Ganzelmeier, H; Rautmann, D; Spangenberg, R; Streloke, M; Herrmann, M; Wenzelburger, H-J; Walter, H-F 1995. Studies on the spray drift of plant protection products: Results of a test program carried out throughout the Federal Republic of Germany. Report Number 305 from the Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem. Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin/Vienna.

US EPA, PMRA and California Department of Pesticide Regulation, 2014. Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees. https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-06/documents/pollinator_risk_assessment_guidance_06_19_14.pdf

Wolf, T.M. and Caldwell, B.C., 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. In Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECWCEM), Proceedings of the 2001 National Meeting, Québec City. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec: ECW-CEM. Eds. D Bernier, D R A Campbell and D Cloutier, pp. 60.