



Projet de décision d'homologation

PRD2020-09

Fluxapyroxad et produit Xzemplar

(also available in English)

Le 18 juin 2020

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2020-9F (publication imprimée)
H113-9/2020-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le fluxapyroxad	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le fluxapyroxad?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Sommaire toxicologique.....	11
3.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	12
3.2.1 Absorption cutanée	12
3.2.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	13
3.3 Exposition par l'eau potable	17
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments	18
3.4.1 Résidus présents dans les denrées d'origine végétale et animale	18
3.4.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire	18
3.4.3 Exposition globale et risques connexes	19
3.4.4 Limites maximales de résidus	19
3.4.5 Évaluation des risques cumulatifs.....	19
4.0 Effets sur l'environnement.....	20
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	20
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	21
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	22
5.0 Valeur.....	24
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	24
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	24
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	25
7.0 Résumé.....	25
7.1 Santé et sécurité humaines.....	25
7.2 Risques pour l'environnement.....	26
7.3 Valeur	26
8.0 Projet de décision réglementaire.....	26

Liste des abréviations.....	28
Annexe I Tableaux et figures.....	30
Tableau 1 Analyses des résidus.....	30
Tableau 2 Principales données d'entrée utilisées dans la modélisation du fluxapyroxad dans l'eau.....	30
Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement des résidus combinés de fluxapyroxad, de M700F001 et de M700F002 dans les sources potentielles d'eau potable, exprimées en équivalents du composé d'origine.....	31
Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus présents dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques.....	32
Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères.....	33
Tableau 6 Données de toxicité aux fins de l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères.....	34
Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères.....	34
Tableau 8 Concentrations estimées dans l'environnement associées au ruissellement dans les eaux de surface.....	35
Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques selon les données sur le ruissellement et la dérive.....	35
Tableau 10 Liste des utilisations appuyées.....	36
Références.....	37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fluxapyroxad

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Xemium et du produit Xzemplar, contenant le principe actif de qualité technique fluxapyroxad, pour supprimer la brûlure en plaques du gazon des terrains de golf.

Le fluxapyroxad est actuellement homologué pour la suppression ou la répression de diverses maladies fongiques dans un grand nombre de cultures. Pour des précisions, voir le Projet de décision d'homologation PRD2012-09 et la Décision d'homologation RD2012-31 concernant le fluxapyroxad.

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

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, et la section Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fluxapyroxad et du produit Xzemplar.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les

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

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

enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

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

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

Qu'est-ce que le fluxapyroxad?

Le fluxapyroxad est un fongicide à large spectre d'activité dont l'utilisation est homologuée sur diverses cultures. Il inhibe la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation du champignon à la surface des feuilles. La demande actuelle concerne la gestion des maladies touchant le gazon des terrains de golf.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le produit Xzemplar, qui contient du fluxapyroxad, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au fluxapyroxad est possible par le régime alimentaire (nourriture et eau), pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale, et lors des contacts avec du gazon traité. Au moment d'évaluer 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 peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi le sexe et le genre sont 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 chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

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

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

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

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

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif fluxapyroxad s'est avéré d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Le fluxapyroxad n'a provoqué qu'une irritation cutanée minime, sans aucune irritation oculaire ni réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Xzemplar à base de fluxapyroxad est considérée comme étant faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a causé qu'une irritation cutanée minime, sans aucune irritation oculaire ou réaction cutanée allergique.

Les essais sur la toxicité chez les animaux à court et long terme (durée de vie) qui ont été fournis par le titulaire, de même que les renseignements extraits des ouvrages scientifiques publiés ont été évalués afin de déterminer les risques que présente le fluxapyroxad sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et le développement et de divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le poids corporel et les altérations du foie et de la thyroïde. Le fluxapyroxad a fait apparaître des tumeurs du foie et de la thyroïde chez le rat. Les renseignements disponibles ont permis de conclure qu'une évaluation du risque de cancer fondée sur un seuil était appropriée. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été constaté chez les jeunes comparativement aux animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre d'autres effets possibles en faisant en sorte que les concentrations auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient nettement inférieures à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

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

Aucune donnée sur les résidus présents dans les aliments n'est requise pour appuyer l'homologation du fluxapyroxad comme fongicide sur les surfaces gazonnées des terrains de golf au Canada. Cependant, il est possible que des résidus atteignent les sources d'eau potable à la suite de l'application de fluxapyroxad sur du gazon. Une évaluation du risque global par le régime alimentaire a donc été menée afin d'estimer les risques pour la santé associés à l'exposition globale aux résidus dans les aliments, d'après les utilisations alimentaires existantes et l'utilisation proposée.

La dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) dans la population générale et tous les sous-groupes de la population a été estimée à moins de 13 % de la dose aiguë de référence, et n'est donc pas préoccupante pour la santé.

Selon les estimations des risques liés à la dose chronique globale (cancer et affections autres que le cancer) par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) dans la population générale et dans tous les sous-groupes de la population, l'eau potable est le principal facteur contribuant à l'exposition par le régime alimentaire. Toutefois, compte tenu de la prudence dont fait preuve la modélisation de l'eau potable, cette exposition devrait constituer une surestimation qui n'est pas préoccupante pour la santé.

Puisque l'homologation du fluxapyroxad pour utilisation sur le gazon des terrains de golf au Canada ne nécessite aucune donnée sur les résidus présents dans les aliments, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est requise pour l'utilisation proposée. Pour des précisions sur les LMR fixées à l'égard du fluxapyroxad sur diverses denrées alimentaires, veuillez consulter la [base de données sur les limites maximales de résidus pour pesticides](#) dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Xzemplar

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Xzemplar est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit Xzemplar ainsi que les travailleurs se rendant sur des terrains de golf fraîchement traités peuvent être exposés aux résidus de fluxapyroxad par contact direct avec la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'étiquette indique également que les travailleurs et le grand public ne doivent pas se rendre dans les zones traitées des terrains de golf tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Compte tenu des mesures indiquées sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue des manipulateurs et des travailleurs, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en 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 produit Xzemplar est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Des adultes, des adolescents et des enfants peuvent être exposés au fluxapyroxad lorsqu'ils jouent au golf sur les terrains traités au moyen du produit Xzemplar. Ces activités étant de court à moyen terme, les risques encourus par les enfants, les adolescents et les adultes ne sont pas préoccupants. Le produit Xzemplar n'est pas destiné à être utilisé sur les surfaces gazonnées en milieu résidentiel.

Risques pour les non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque le produit Xzemplar est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette et que les restrictions visant à limiter la dérive de pulvérisation sont respectées.

Un énoncé standard visant à assurer une protection contre la dérive pendant l'application doit figurer sur l'étiquette. Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le fluxapyroxad est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont jugés acceptables lorsque le fluxapyroxad est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Le fluxapyroxad pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé à l'extérieur comme fongicide. Une fois dans l'environnement, il est lentement décomposé par les microbes présents dans le sol et l'eau. Deux produits de transformation principaux se forment dans le sol : M700F001 et M700F002. Compte tenu de leurs propriétés, le fluxapyroxad et le M700F002 peuvent s'infiltrer dans le sol. Le fluxapyroxad peut aussi atteindre les eaux de surface par la dérive de pulvérisation et par le mouvement des particules du sol dans les eaux de ruissellement en surface. Une fois dans l'eau, le fluxapyroxad devrait migrer dans les sédiments. Les risques pour l'environnement sont donc jugés acceptables lorsque le fluxapyroxad est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette et que les précautions nécessaires sont prises.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Xzemplar?

Le fluxapyroxad est le principe actif du produit Xzemplar, dont l'homologation offrira aux utilisateurs canadiens un nouveau produit pour la gestion de la brûlure en plaques, une importante maladie fongique qui touche le gazon des terrains de golf.

Lorsque le produit Xzemplar est appliqué par pulvérisation foliaire, il est efficace contre la brûlure en plaques, une maladie fongique importante sur le plan économique qui touche les graminées à gazon de saison fraîche dans les terrains de golf.

Mesures de réduction des risques

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

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du fongicide technique Xemium et du produit Xzemplar pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu des préoccupations soulevées par la possibilité que les utilisateurs soient directement exposés au produit Xzemplar par contact avec la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, tout utilisateur doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

De plus, l'étiquette du produit Xzemplar indique que les travailleurs et le grand public ne doivent pas se rendre dans les zones traitées des terrains de golf tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Un énoncé standard visant à assurer une protection contre la dérive pendant l'application figure aussi sur l'étiquette.

Environnement

Afin de protéger l'environnement, les mesures d'atténuation des risques proposées ci-dessous sont requises :

- des zones tampons de pulvérisation de 1 mètre pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles;
- un énoncé indiquant que le fluxapyroxad peut être s'infiltrer dans le sol;
- des mises en garde informant les utilisateurs des risques pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques non ciblés;
- des recommandations visant à réduire le ruissellement pour mieux protéger les milieux aquatiques.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation du fluxapyroxad et du produit Xzemplar, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

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

Évaluation scientifique

Fluxapyroxad et produit Xzemplar

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif

Utilité Fongicide

Noms chimiques

1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-*N*-(3',4',5'-trifluorobiphényl-2-yl)-pyrazole-4-carboxamide

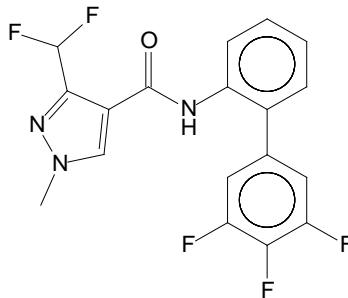
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-*N*-(3',4',5'-trifluorobiphényl-2-yl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

Numéro CAS 907204-31-3

Formule moléculaire C₁₈H₁₂F₅N₃O

Masse moléculaire 381,31

Formule développée



Pureté du principe actif 98,9 % (nominale)

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique : fongicide technique Xemium

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Blanc, solide
Odeur	Inodore
Point de fusion	Environ 157 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à environ 230 °C.

Densité relative	1,471																		
Pression de vapeur à 20 °C	$2,7 \times 10^{-9}$ Pa (estimée)																		
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$3,028 \times 10^{-7}$ Pa*m ³ /mol à 20 °C $8,13 \times 10^9$ (1/H)																		
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	<p>Méthanol pur, pH 6,7</p> <p>$\lambda = 203$ nm $\epsilon = 3,16 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 229$ nm $\epsilon = 2,39 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 290$ nm $\epsilon = 1,60 \times 10^3$ M⁻¹ cm⁻¹</p> <p>Méthanol : Eau = 1 : 99, pH 5,9</p> <p>$\lambda = 193$ nm $\epsilon = 4,41 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 230$ nm $\epsilon = 2,40 \times 10^3$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 290$ nm $\epsilon = 9,78 \times 10^2$ M⁻¹ cm⁻¹</p> <p>Méthanol : 1M HCl : Eau = 10 : 5 : 85, pH à 1,4</p> <p>$\lambda = 199$ nm $\epsilon = 3,59 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 230$ nm $\epsilon = 2,41 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 290$ nm $\epsilon = 1,15 \times 10^3$ M⁻¹ cm⁻¹</p> <p>Méthanol : 1M NaOH : Eau = 10 : 5 : 85, pH 12,2</p> <p>$\lambda = 215$ nm $\epsilon = 2,32 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 229$ nm $\epsilon = 2,35 \times 10^4$ M⁻¹ cm⁻¹ $\lambda = 290$ nm $\epsilon = 2,41 \times 10^3$ M⁻¹ cm⁻¹</p>																		
Solubilité dans l'eau à 20 °C	3,88 mg/L																		
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/100 ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>acétone</td> <td>> 25</td> </tr> <tr> <td>acétonitrile</td> <td>16,76</td> </tr> <tr> <td>dichlorométhane</td> <td>14,61</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>12,33</td> </tr> <tr> <td>méthanol</td> <td>5,34</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>2,00</td> </tr> <tr> <td><i>n</i>-octanol</td> <td>0,469</td> </tr> <tr> <td><i>n</i>-heptane</td> <td>0,0106</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/100 ml)	acétone	> 25	acétonitrile	16,76	dichlorométhane	14,61	acétate d'éthyle	12,33	méthanol	5,34	toluène	2,00	<i>n</i> -octanol	0,469	<i>n</i> -heptane	0,0106
Solvant	Solubilité (g/100 ml)																		
acétone	> 25																		
acétonitrile	16,76																		
dichlorométhane	14,61																		
acétate d'éthyle	12,33																		
méthanol	5,34																		
toluène	2,00																		
<i>n</i> -octanol	0,469																		
<i>n</i> -heptane	0,0106																		
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>3,09</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>3,13</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>3,09</td> </tr> <tr> <td>Eau désionisée</td> <td>3,08</td> </tr> </tbody> </table>	pH	$\log K_{oe}$	4	3,09	7	3,13	9	3,09	Eau désionisée	3,08								
pH	$\log K_{oe}$																		
4	3,09																		
7	3,13																		
9	3,09																		
Eau désionisée	3,08																		
Constante de dissociation (pK_a)	12,58 (calculée)																		
Stabilité (température, métaux)	Stable en présence de métaux et d'ions métalliques, à des températures normales et élevées.																		

Préparation commerciale : Xzemplar

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé à rose pâle
Odeur	Légèrement fruitée
État physique	Liquide opaque
Type de formulation	SU (suspension)
Garantie	Fluxapyroxad : 300 g/L (nominale)
Description et matériau du contenant	Bidon ou contenant en polyéthylène haute densité
Masse volumique	1,12 à 1,14 g/ml
pH dans une dispersion aqueuse à 1 %	6,0 à 8,0
Potentiel oxydant ou réducteur	N'est pas un agent oxydant et son potentiel réducteur est faible.
Stabilité à l'entreposage	Aucune dégradation du principe actif n'a été observée au terme d'essais accélérés de la stabilité à l'entreposage; une étude à long terme de la stabilité à l'entreposage à la température ambiante est en cours.
Caractéristiques de corrosion	Le contenant n'a présenté aucun signe de corrosion durant l'entreposage.
Explosibilité	Le produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le produit Xzemplar est appliqué avant et pendant les stades précoces de la maladie, à raison de 6,7 ml/100 m² à des intervalles de 14 à 21 jours ou de 8,3 ml/100 m² à des intervalles de 21 à 28 jours, conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, pour lutter contre la brûlure en plaques du gazon des terrains de golf.

1.4 Mode d'action

Le fluxapyroxad, qui appartient à la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI), se classe parmi les fongicides du groupe 7 selon le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Il inhibe la germination des spores, la croissance mycélienne et la sporulation du champignon à la surface des feuilles.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés présents dans le fongicide technique Xemium ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans le produit Xzemplar a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le fluxapyroxad est un fongicide qui appartient à la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI). Ces fongicides agissent en bloquant une enzyme contenue dans le champignon, ce qui inhibe la respiration cellulaire.

Un examen détaillé des études de toxicité menées antérieurement avec le fluxapyroxad a été publié dans le document PRD2012-09, *Fluxapyroxad*. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été présentée, et une recherche des plus récentes études a été effectuée dans la documentation publiée. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate afin de caractériser les dangers pour la santé associés au fluxapyroxad. Les valeurs toxicologiques de référence qui ont été établies aux fins du document PRD2012-19 demeurent inchangées. Seules les évaluations du risque global et des effets cumulatifs devaient être prises en considération dans le cadre de l'examen de la présente nouvelle utilisation majeure.

Les résultats des études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation commerciale BAS 700 04 F, qui sont résumés au tableau 2 de l'annexe I du document PRD2012-19, ont été jugés adéquats pour caractériser les dangers aigus de la préparation commerciale Xzemplar. En se fondant sur le profil de danger aigu de la préparation BAS 700 04 F, on considère que le produit Xzemplar présente une faible toxicité aiguë à la suite d'une exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. De plus, il ne cause qu'une irritation minime de la peau, n'est pas irritant pour les yeux, et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

Après l'administration de doses répétées de fluxapyroxad par voie orale, le foie et la thyroïde étaient les principales cibles chez toutes les espèces soumises aux essais. Chez le rat et la souris, les principaux effets liés au traitement étaient l'altération du métabolisme dans le foie, qui a entraîné une augmentation de l'hypertrophie et de l'hyperplasie dans le foie et la thyroïde. Une nécrose hépatocellulaire a également été observée à la dose maximale chez le rat et la souris lors d'études de toxicité subchronique. Des effets oncogènes ont été observés dans le foie et la thyroïde chez le rat. Les données disponibles justifient un mode d'action non génotoxique où intervient un seuil pour expliquer l'induction de ces tumeurs. Chez le chien, la présence de lésions hépatiques s'est traduite par des effets cliniques néfastes de nature chimique et, avec l'augmentation de la durée du traitement, par une fibrose du foie et une cirrhose. Parmi les autres effets importants liés au traitement, une sidérose et une altération de la capacité de constituer des réserves de fer ont été observées chez le rat et le chien, de même qu'un blanchiment des dents et un temps de prothrombine écourté, mais uniquement chez le rat. Bien que des effets sur le foie aient été constatés chez toutes les espèces soumises aux essais, les effets sur la thyroïde n'ont été observés que chez le rat.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec le fluxapyroxad sont résumés au tableau 2g de l'annexe I du document PRD2012-19. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine se trouvent au tableau 3 de l'annexe I du même document.

Incidents impliquant un être humain

En date du 19 juillet 2019, aucun incident associé au fluxapyroxad ayant eu des effets sur des êtres humains, des animaux domestiques ou l'environnement n'avait été signalé à l'ARLA.

Valeurs toxicologiques de référence pour l'exposition globale

« Exposition globale » s'entend de l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire, aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). L'exposition globale de court à moyen terme au fluxapyroxad est composée de l'exposition par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) et l'exposition résidentielle par voie cutanée. Aucun critère d'effet n'a été retenu pour l'évaluation globale de court à moyen terme, puisqu'il n'y avait aucun signe de toxicité systémique à la dose limite dans l'étude de toxicité par voie cutanée avec administration de doses répétées. Par conséquent, dans le cas du fluxapyroxad, l'évaluation globale consistait à combiner uniquement l'exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau. Les critères d'effet toxicologique et les facteurs d'incertitude les plus pertinents pour l'exposition globale aiguë et chronique par le régime alimentaire étaient les mêmes que ceux retenus pour l'établissement de la dose aiguë de référence (DARf) et de la dose journalière admissible (DJA), respectivement (voir le tableau 3 de l'annexe I du document PRD2012-09).

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

L'exposition au fluxapyroxad en milieu professionnel est caractérisée par une exposition de court à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition des golfeurs au fluxapyroxad, lorsqu'ils se trouvent sur un gazon traité, se fait surtout par voie cutanée et se caractérise par une exposition de courte à moyenne durée.

3.2.1 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée n'était pas requise pour le calcul de l'exposition cutanée, car le critère d'effet pour une exposition cutanée de court à moyen terme est basé sur une étude de toxicité par voie cutanée.

3.2.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés au fluxapyroxad pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit Xzemplar devrait être de courte à moyenne durée et se produire principalement par voie cutanée ou par inhalation. L'exposition a été estimée pour les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit Xzemplar à la dose maximale sur les surfaces gazonnées des terrains de golf à l'aide d'une rampe de pulvérisation au sol, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'une lance de pulvérisation.

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

- vêtement à manches longues, pantalon, gants résistant aux produits chimiques, chaussures et chaussettes pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

Comme aucune donnée propre au produit chimique permettant l'évaluation de l'exposition humaine n'a été soumise, on a estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation à l'aide des données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) pour l'application par rampe de pulvérisation au sol, de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) pour l'application à l'aide d'une lance de pulvérisation manuelle à faible pression, ainsi que des valeurs de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) pour l'application par pulvérisateur à réservoir dorsal. La PHED est une base de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent des pesticides. Elle s'accompagne d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition associée à des scénarios précis.

L'exposition par voie cutanée a été calculée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. Une valeur d'absorption cutanée n'était pas requise pour le calcul de l'exposition par voie cutanée, car le critère d'effet pour une exposition cutanée de court à moyen terme est basé sur une étude de toxicité par voie cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en présumant d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition ainsi obtenue a été normalisée en mg/kg p.c./jour, pour un adulte pesant 80 kg. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées puisqu'elles ne partagent pas d'effets toxicologiques communs.

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition aux valeurs toxicologiques de référence pour obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est de 100 pour les deux voies d'exposition, toutes durées confondues. Le tableau 3.2.2.1.-1 présente les valeurs d'exposition unitaire selon l'AHETF, l'ORETF et la PHED qui ont été utilisées, de même que les estimations de l'exposition et des risques associés au produit Xzemplar.

Les ME calculées sont supérieures à la ME cible pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette du produit, et ne soulèvent donc aucune préoccupation pour la santé.

Tableau 3.2.2.1.-1 Évaluation des risques pour les travailleurs qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit Xzemplar

Scénario d'exposition	Valeur d'exposition unitaire selon l'AHETF, l'ORETF et la PHED ($\mu\text{g}/\text{kg p.a.}$) ¹		STJ (ha/jour) ²	Dose maximale d'application ($\text{kg p.a.}/\text{ha}$)	Exposition ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$)		ME calculée ⁵		
	Cutanée	Inhalation			Cutanée ³	Inhalation ⁴	Cutanée	Inhalation	
								Court terme	Moyen terme
Rampe de pulvérisation au sol pour terrain de golf	83,90	2,31	16	0,249	$4,18 \times 10^{-3}$	$1,15 \times 10^{-4}$	239 336	78 235	63 457
Lance de pulvérisation pour gazon	785	4,0	2	0,249	$4,89 \times 10^{-3}$	$2,49 \times 10^{-5}$	204 640	361 445	293 172
Pulvérisateur à réservoir dorsal	5 445,85	62,10	0,3	0,249	$5,08 \times 10^{-3}$	$5,80 \times 10^{-5}$	196 654	155 210	125 892

¹ L'exposition a été estimée pour les travailleurs qui manipulent des liquides en portant une seule couche de vêtements et des gants.

² Valeurs de superficie traitée par jour (STJ) par défaut pour tous les équipements autres que le pulvérisateur à réservoir dorsal; avec la valeur par défaut de 150 L/jour de la Politique n° 9 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et un volume d'application minimal de 500, la STJ pour les pulvérisateurs à réservoir dorsal est calculée comme suit : $150 \text{ L}/\text{jour} \div 500 \text{ L}/\text{ha} = 0,3 \text{ ha}/\text{jour}$.

³ Exposition par voie cutanée = (exposition unitaire \times dose \times STJ \times 0,001 mg/ μg) / 80 kg p.c.

⁴ Exposition par inhalation = (exposition unitaire \times dose \times STJ \times 0,001 mg/ μg \times 100 % d'absorption par inhalation) / 80 kg p.c.

⁵ Marge d'exposition (ME) = $\text{DSENO}_{(\text{propre à la voie})} / \text{exposition}$.

D'après une valeur de DSENO pour l'exposition par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./jour, une valeur de DSENO pour l'exposition à court terme par inhalation de 9 mg/kg p.c./jour et une valeur de DSENO pour l'exposition à moyen terme de 7,3 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100 pour toutes les voies et durées d'exposition.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant des sites traités

Il existe une probabilité d'exposition pour les travailleurs qui entrent sur des terrains de golf traités avec le produit Xzemplar pour y accomplir diverses tâches. On considère qu'il s'agit d'une exposition à court terme pour toutes les activités qui doivent être effectuées après le traitement. Les travailleurs se rendant sur les sites traités seraient principalement exposés par voie cutanée. Comparativement à l'exposition par voie cutanée, l'exposition par inhalation n'est pas considérée comme étant une voie d'exposition importante chez les personnes qui réintègrent des sites traités, puisque le fluxapyroxad est relativement non volatil ($8,1 \times 10^{-9}$ kPa, à 25 °C) et, par conséquent, il n'était pas nécessaire d'évaluer les risques liés à l'exposition par inhalation.

Aucune donnée sur les résidus transférables propres au gazon (RT-G) spécifiques au produit chimique n'a été soumise. On a évalué les risques liés à l'exposition après le traitement en se fondant sur la dose maximale du produit Xzemplar. L'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs réintégrant des sites traités a été estimée en couplant les valeurs des RT-G (1 % de résidus foliaires à faible adhérence le jour de l'application et dissipation de 10 % par jour) avec les coefficients de transfert propres à chaque activité, en supposant une durée d'exposition de huit heures par jour.

En ce qui concerne les risques après le traitement, on a comparé les estimations de l'exposition par voie cutanée à la valeur toxicologique de référence pour obtenir la ME; la ME cible est de 100. Le tableau 3.2.2.2.-1 présente les ME établies pour le jour de l'application ainsi que le délai de sécurité après traitement qui en résulte; ces valeurs ne sont pas préoccupantes.

Tableau 3.2.2.2.-1 Estimations de l'exposition après le traitement et des risques le jour de l'application sur les terrains de golf traités à l'aide du produit Xzemplar

Activité après le traitement	RFFA/RT-G max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	Coefficient de transfert (cm^2/h) ²	Exposition cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ³	ME calculée ⁴	Délai de sécurité
Transplantation, plantation	0,0279	6 700	0,0187	53 453	Tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.
Tonte, arrosage et réparation du système d'irrigation (ainsi que changement des coupes et tâches d'entretien diverses)		3 500	0,00980	102 323	
Aération, épandage d'engrais, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage des organismes nuisibles, ensemencement		1 000	0,00280	358 132	

¹ Calculé à l'aide des valeurs par défaut pour le gazon, soit 1 % de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) le jour de l'application et une dissipation de 10 % par jour.

² Coefficients de transfert (CT) établis d'après les données de l'ARTF.

³ Exposition = (RFFA/RT-G max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times durée de l'exposition [8 heures pour les travailleurs] / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁴ Fondée sur une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100.

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

3.2.3.1 Exposition pendant la manipulation et risques connexes

Le produit Xzemplar n'est pas destiné à usage domestique; par conséquent, une évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'était pas requise.

3.2.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Comme le produit Xzemplar est destiné à être appliqué sur le gazon des terrains de golf, il existe une probabilité d'exposition après le traitement pour la population générale qui se rend dans les zones traitées pour y pratiquer des loisirs. L'exposition associée à la pratique du golf serait de court à moyen terme et les golfeurs seraient principalement exposés par voie cutanée. Le fluxapyroxad est considéré comme non volatil, et le risque d'exposition par inhalation après le traitement n'est pas préoccupant.

On a évalué l'exposition à l'aide des équations et des paramètres indiqués dans les procédures normalisées d'évaluation en milieu résidentiel de 2012 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. L'exposition par voie cutanée associée à la pratique du golf a été évaluée chez les adultes (16 ans et plus), les adolescents (11 à < 16 ans) et les enfants (6 à < 11 ans) à l'aide des valeurs par défaut pour les RT-G (1 % de RFFA le jour de l'application et dissipation de 10 % par jour) et de la valeur toxicologique de référence pour l'exposition par voie cutanée de court à moyen terme. Le tableau 3.2.3.2.-1 présente les ME établies pour le jour de l'application en ce qui concerne l'exposition par voie cutanée pendant les loisirs; comme elles dépassent la ME cible de 100, elles ne sont pas préoccupantes pour la santé.

Tableau 3.2.3.2-1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les golfeurs se rendant dans des sites gazonnés traités

Activité après le traitement	Dose (kg p.a./ha)	Nombre d'applications (DS min.)	Âge (ans)	RT-G max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	Coefficient de transfert (cm^2/h) ²	Exposition cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ³	ME ⁴
Golf	0,249	3 (21 jours)	16 +	0,0279	5 300	0,00740	140 000
			11 à < 16		4 400	0,00862	120 000
			6 à < 11		2 900	0,0101	99 000

¹ Calculé à l'aide des valeurs par défaut pour le gazon (1 % de RFFA le jour de l'application et dissipation de 10 % par jour).

² Coefficients de transfert (CT) établis d'après les données de l'ARTF.

³ Exposition = (RT-G max. \times CT \times DE)/(poids corporel [p.c.] \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$); DE = durée d'exposition (4 heures par défaut).

⁴ Fondée sur une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100.

3.2.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

Dans le cas du produit Xzemplar appliqué sur le gazon des terrains de golf, le risque pour les non-utilisateurs est jugé négligeable, car l'exposition à la dérive de pulvérisation devrait être bien en deçà de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

3.3 Exposition par l'eau potable

Concentrations dans l'eau potable

La définition du résidu pour l'eau potable englobe le fluxapyroxad et ses principaux produits de transformation M700F001 et M700F002. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) dans les sources potentielles d'eau potable ont été calculées à l'égard des résidus combinés à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator (PWC, version 1.52). Pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, les CEE sont calculées à l'égard des eaux de surface et des eaux souterraines.

Dans le cas des eaux de surface, le modèle PWC permet de simuler le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations du pesticide dans les eaux de surface ont été estimées dans un seul type de source d'eau potable vulnérable : un petit réservoir. Dans le cas des eaux souterraines, ce modèle simule le lessivage du pesticide dans un sol stratifié. La concentration est fondée sur la migration du pesticide dans des eaux souterraines peu profondes au fil du temps.

Pour tenir compte du mode d'emploi complet du fluxapyroxad, une modélisation distincte a été effectuée avec les utilisations actuelles sur des cultures et avec l'utilisation proposée sur le gazon. Il importe de noter que les utilisations sur les cultures ont déjà été modélisées pour appuyer l'homologation du fluxapyroxad (voir le document PRD2012-09); cependant, en raison de l'évolution des méthodes de modélisation depuis ce temps, les utilisations sur les cultures ont été modélisées de nouveau conformément aux normes en vigueur afin de faciliter la comparaison des résultats.

La modélisation de l'eau potable est effectuée selon une approche comportant plusieurs niveaux, chacun étant plus approfondi que le précédent. Les CEE du niveau 1 sont des valeurs prudentes destinées à écarter les pesticides qui ne devraient pas être préoccupants pour l'eau potable. Elles sont calculées à l'aide de données prudentes concernant la dose d'application, le calendrier d'application et la région géographique. Les CEE du niveau 2 sont fondées sur une gamme plus étroite de doses d'application, de calendriers d'application et de régions géographiques.

Les utilisations sur des cultures ont été modélisées au niveau 1 à l'aide des doses maximales actuellement homologuées pour les cultures. La modélisation des eaux de surface s'appuyait sur un seul scénario standard du niveau 1. La modélisation des eaux souterraines était fondée sur plusieurs scénarios représentant différentes régions du Canada; seules les CEE les plus élevées de ces scénarios sont présentées. Les utilisations sur le gazon ont été modélisées au niveau 2 à l'aide de données sur les utilisations propres au gazon et de scénarios de modélisation propres au gazon touchant les eaux de surface et les eaux souterraines.

Le tableau 2 de l'annexe I résume les renseignements sur les applications et sur les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisés dans les modèles. Les CEE obtenues à l'égard des sources potentielles d'eau potable sont présentées dans le tableau 3 de l'annexe I. Les CEE du niveau 1 correspondant aux cultures ont constitué les meilleures valeurs d'entrée pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, car elles englobent à la fois les utilisations homologuées sur les cultures et l'utilisation proposée sur le gazon.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.4.1 Résidus présents dans les denrées d'origine végétale et animale

Le document PRD2012-09 contient des résumés des données examinées antérieurement. Les renseignements présentés ci-dessous se rapportent uniquement aux changements apportés à l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire à la suite de la modification des évaluations de l'exposition par l'eau potable présentées à l'appui de l'homologation du fluxapyroxad pour utilisation sur le gazon des terrains de golf au Canada

3.4.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

L'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (cancer et affections autres que le cancer) a été réalisée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database^{MC} (DEEM-FCID^{MC}, version 4.02).

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire : résultats et caractérisation

Les critères suivants ont été utilisés dans l'analyse approfondie des risques (cancer et affections autres que le cancer) associés à l'exposition chronique au fluxapyroxad : 100 % des cultures traitées, résidus de cultures traitées selon la valeur médiane des résidus en essais contrôlés (MdREC) (pour les résidus combinés du fluxapyroxad et du métabolite M700F008), utilisation de facteurs de transformation expérimentaux si possible, et CEE annuelles du niveau 1 dans les eaux souterraines fondées sur la dose maximale d'application des utilisations homologuées pour les cultures, qui englobent les utilisations sur le gazon des terrains de golf. Selon l'évaluation intermédiaire approfondie, l'exposition chronique globale par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) découlant de toutes les utilisations indiquées du fluxapyroxad est acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au fluxapyroxad par l'ingestion de nourriture et d'eau potable représente 33,5 % (0,00704 mg/kg p.c./jour) de la DJA pour la population générale. Les nourrissons de moins de 1 an forment la sous-population pour laquelle les estimations de l'exposition et des risques connexes sont les plus élevées, à savoir 103,8 % (0,0218 mg/kg p.c./jour) de la DJA. Bien que l'exposition aux résidus de fluxapyroxad dépasse la DJA pour la sous-population la plus sensible (nourrissons de < 1 an), elle est jugée acceptable parce que l'eau potable représentait 83,1 % de l'exposition totale, et le calcul des CEE était fondé sur les valeurs d'entrée les plus prudentes en ce qui concerne la dose d'application, le calendrier d'application et la région géographique; ces valeurs sont donc jugées suffisamment protectrices.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire : résultats et caractérisation

Les hypothèses suivantes ont été utilisées dans l'analyse de base des risques associés à l'exposition aiguë au fluxapyroxad : 100 % des cultures traitées, utilisation de facteurs de transformation expérimentaux si possible, limites maximales de résidus (LMR) pour les cultures et toutes les denrées alimentaires d'origine animale, et CEE annuelles du niveau 1 dans les eaux souterraines fondées sur la dose d'application maximale sur toutes les cultures pour lesquels le

produit est homologué. Selon l'évaluation intermédiaire approfondie, l'exposition aiguë globale par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) associée aux denrées pour lesquelles le fluxapyroxad est homologué représente 6,7 % (0,0833 mg/kg p.c.) de la DARf dans la population générale (95^e centile, analyse déterministe). Les enfants de 1 à 2 ans forment la sous-population pour laquelle les estimations de l'exposition et des risques connexes sont les plus élevées, à savoir 12,6 % (0,158 mg/kg p.c./jour) de la DARf.

3.4.3 Exposition globale et risques connexes

Bien que le traitement du gazon des terrains de golf au moyen du produit Xzemplar puisse entraîner une exposition au fluxapyroxad par le régime alimentaire et par la pratique d'activités liées au golf, aucune évaluation du risque global lié au fluxapyroxad n'a été réalisée pour intégrer l'exposition par le régime alimentaire associée aux sources de nourriture et d'eau potable dans l'exposition par voie cutanée associée aux terrains de golf, car l'étude de toxicité par voie cutanée à doses répétées n'a fait ressortir aucun signe de toxicité systémique aux doses inférieures ou égales à la dose limite.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Veillez consulter la [base de données sur les limites maximales de résidus](#) qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées à l'égard du fluxapyroxad.

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, la méthode d'analyse et les données issues des essais sur les résidus ont été décrites dans le document PRD2012-09. Le tableau 4 de l'annexe I résume les estimations des risques de toxicité chronique (cancer et affections autres que le cancer) et aiguë par le régime alimentaire.

3.4.5 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que le fluxapyroxad. Le fluxapyroxad est un fongicide de la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI). À l'heure actuelle, environ 22 pesticides de la famille des SDHI sont autorisés partout dans le monde. Plus de la moitié de ces pesticides, dont le fluxapyroxad, sont homologués au Canada. Des données probantes laissent entendre qu'il existe un spectre d'effets toxicologiques commun aux pesticides de la famille des SDHI, notamment la diminution du poids corporel et des altérations du foie et de la thyroïde. Des effets oncogènes au niveau du foie et de la thyroïde sont aussi mentionnés dans plusieurs bases de données toxicologiques sur les pesticides de la famille des SDHI. Les enquêtes sur le mode d'action de la formation de tumeurs ont révélé que l'oncogénicité, tout comme les effets toxiques liés au mode d'action au niveau de la thyroïde et du foie, dépend de voies métaboliques des animaux de laboratoire qui ne sont pas pertinentes pour l'humain. Les autres effets sur le foie et le poids corporel sont considérés comme des signes d'une toxicité plus générale; aucun mécanisme de toxicité commun n'a été établi. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

4.0 Effets sur l'environnement

Le devenir dans l'environnement et l'écotoxicologie du fluxapyroxad ont été examinés antérieurement dans le cadre de l'évaluation des utilisations du fluxapyroxad sur les cultures (voir le document PRD2012-09). Les critères d'effet établis lors de l'évaluation antérieure ont constitué le point de départ de la présente évaluation de la nouvelle utilisation proposée sur le gazon des terrains de golf. Un sommaire des données est fourni ci-dessous. Une évaluation des risques pour l'environnement révisée était nécessaire, car les doses d'application proposées sur le gazon sont plus élevées que les doses actuellement homologuées pour les cultures.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le fluxapyroxad est peu volatil et peu soluble dans l'eau. Il ne se dégrade pas facilement lorsqu'il entre en contact avec de l'eau ou de la lumière, mais il est décomposé par les microbes.

Des études menées en laboratoire ont montré que le fluxapyroxad est modérément persistant à persistant dans les sols aérobies (temps de dissipation à 50 % [TD₅₀] = 89 à 2 690 jours) et qu'il se transforme lentement en deux produits de transformation principaux (M700F001 et M700F002). Dans les sols aérobies, le M700F001 est non persistant (TD₅₀ = 2,7 à 9,3 jours) et le M700F002 est modérément persistant (TD₅₀ = 94 à 158 jours). Le fluxapyroxad s'est aussi révélé persistant en milieu terrestre (TD₅₀ = 338 à 366 jours).

Le fluxapyroxad se fixe par adsorption aux particules de sol. Inversement, les produits de transformation principaux M700F001 et M700F002 sont très peu adsorbés dans les sols. Bien que la forte sorption et la faible solubilité du fluxapyroxad plaident en faveur d'un faible potentiel de lessivage, ce pesticide peut atteindre les eaux souterraines en raison de sa persistance. L'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) classe le fluxapyroxad comme un produit presque lessivable à lessivable. Dans les études sur la dissipation au champ, le fluxapyroxad et le M700F002 ont été observés dans le sol un an après le traitement à des profondeurs allant jusqu'à 105 et 75 cm, respectivement, ce qui confirme le potentiel de lessivage.

Le fluxapyroxad peut pénétrer dans les milieux aquatiques par la dérive de pulvérisation, par le ruissellement et par la migration des particules de sol auxquelles le fluxapyroxad s'est fixé. Une fois que le fluxapyroxad est introduit dans un système d'eau de surface, il devrait se répartir dans les sédiments en raison de sa forte sorption. Le fluxapyroxad est persistant dans les systèmes aérobies (TD₅₀ = 713 jours) et dans les systèmes eau-sédiments anaérobies (TD₅₀ = 1 042 jours).

En plus des études examinées antérieurement qui sont décrites ci-dessus, une étude sur la dissipation au champ a été fournie explicitement pour appuyer l'utilisation proposée sur le gazon. Dans cette étude, le fluxapyroxad a été appliqué sur des parcelles nues et des parcelles gazonnées à raison de 900 g p.a./ha annuellement. Les conditions environnementales du site d'essai (en Géorgie, aux États-Unis) n'étaient pas pertinentes pour les champs canadiens; par conséquent, les taux de dissipation n'ont pas été pris en considération dans l'évaluation. Cependant, les résultats concernant le lessivage se sont révélés informatifs, car le plan d'étude permettait de comparer en parallèle le comportement du pesticide dans les parcelles nues et les parcelles

gazonnées. Les résultats montrent que le lessivage du fluxapyroxad est sensiblement identique dans le gazon et dans le sol nu. Des concentrations quantifiables de fluxapyroxad ont été observées à des profondeurs allant jusqu'à 12 à 18 pouces (parcelles gazonnées) et jusqu'à 6 à 12 pouces (parcelles nues). Aucun résidu de M700F001 n'a été détecté à quelque profondeur de sol que ce soit durant la période à l'étude, et des résidus de M700F002 sont restés à moins de 12 pouces de profondeur dans les parcelles gazonnées et à moins de 3 pouces de profondeur dans les parcelles nues.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs pour les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CEE sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des caractéristiques chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés ainsi que les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant ($NP = 1$). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Une évaluation des risques associés au fluxapyroxad a été menée pour les organismes terrestres, compte tenu du profil d'emploi proposé sur le gazon. Cette évaluation s'appuyait sur les critères d'effet toxicologiques utilisés dans le document PRD2012-09 à l'égard du fluxapyroxad et des préparations pertinentes.

Insectes pollinisateurs (abeilles) : Aucune évaluation quantitative n'a été menée pour les insectes pollinisateurs : la faible attractivité du gazon des terrains de golf pour les insectes pollinisateurs se traduira par une exposition et un risque négligeables pour les abeilles dans le site traité. Le risque pour les insectes pollinisateurs dans les habitats adjacents au site traité devrait aussi être négligeable, à la lumière des résultats de l'évaluation antérieure des utilisations sur les cultures. Comme le risque pour les abeilles dans les sites traités a été jugé acceptable pour les utilisations sur les cultures, le risque associé à la dérive de pulvérisation découlant de l'application au sol sur le gazon (dérive de 6 % à 1 mètre du site traité à l'aide d'un équipement d'application au sol) serait négligeable même si la dose utilisée sur le gazon est plus élevée que celle sur les cultures.

Insectes utiles : Les arthropodes utiles vivant dans le feuillage ne se trouvent pas dans le gazon des terrains de golf, et ils ne devraient pas être exposés au fluxapyroxad dans le site traité. À l'instar des abeilles, les invertébrés utiles du feuillage vivant dans des habitats adjacents au site traité ne devraient pas être à risque, d'après l'évaluation antérieure des utilisations sur les cultures. Les résultats de l'évaluation antérieure au champ ont révélé que les quotients de risque de l'évaluation approfondie étaient inférieurs au niveau préoccupant pour BASF 700 04 F (préparation comparable au produit Xzemplar) et que les quotients de risque de l'évaluation préliminaire associés aux données les plus prudentes (pour BASF 700 01 F, semblable mais non identique au produit Xzemplar) ne dépassaient que légèrement le niveau préoccupant. À la lumière du faible taux de dérive de 6 % associé à l'application au moyen d'un pulvérisateur au sol, les utilisations sur le gazon ne devraient comporter aucun risque lié à la dérive de pulvérisation, malgré leur dose plus élevée.

Invertébrés vivant dans le sol : Les études menées en laboratoire avec le fluxapyroxad de qualité technique, les préparations à base de fluxapyroxad et les principaux produits de transformation dans le sol ont fait ressortir une faible toxicité aiguë et chronique chez les espèces vivant dans le sol, comme les lombrics et les collemboles. Les quotients de risque de l'évaluation préliminaire, fondés sur des applications directes sur le sol nu, sont inférieurs au niveau préoccupant (voir le tableau 5 de l'annexe I). L'utilisation du fluxapyroxad sur le gazon ne pose aucun risque pour les lombrics et les autres invertébrés vivant dans le sol.

Oiseaux et mammifères : Le fluxapyroxad présente une faible toxicité aiguë pour les oiseaux et les mammifères. Les essais de toxicité chronique ont fait ressortir des effets à des doses élevées. L'évaluation des risques est fondée sur l'ingestion d'aliments contaminés par le fluxapyroxad. Lors de l'évaluation préliminaire, les aliments représentant les degrés d'exposition les plus prudents ont été utilisés.

Les quotients de risque de l'évaluation préliminaire ne dépassent pas le niveau préoccupant pour les oiseaux et les mammifères (voir le tableau 7 de l'annexe I). À la lumière des résultats de l'évaluation préliminaire, aucun risque n'est anticipé pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant dans le site traité.

Végétaux non ciblés : Aucun effet indésirable lié au traitement (effet > 25 %) n'a été constaté chez quelque espèce végétale que ce soit, tant dans les essais de vigueur végétative que dans les essais de levée des semis. Certains effets néfastes pour la levée des semis ont été signalés à la dose maximale. Lors de l'évaluation préliminaire, le risque a été évalué en fonction des degrés d'exposition attendus directement sur le site traité. Les résultats n'ont fait ressortir aucun risque pour la vigueur des végétaux non ciblés. Cependant, la levée des semis des végétaux non ciblés situés dans le site traité pourrait être menacée (voir le tableau 5 de l'annexe I). Comme un faible nombre de végétaux non ciblés se trouveraient sur les surfaces gazonnées traitées, le risque est jugé minime. Si les quotients de risque sont calculés en fonction d'une dérive de pulvérisation à 1 mètre sous le vent par rapport au site traité, le niveau préoccupant n'est plus dépassé. Une zone tampon de 1 mètre atténuera adéquatement les risques pour les habitats terrestres non ciblés situés en bordure du site traité.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation en milieu aquatique liée à l'extension de l'utilisation au gazon visait des scénarios d'exposition approfondis fondés sur le ruissellement de surface et la dérive, étant donné que les risques pour certaines espèces aquatiques avaient été décrits dans l'évaluation environnementale initiale (voir le document PRD2012-09). L'évaluation en milieu aquatique a uniquement pris en compte le fluxapyroxad, étant donné la faible toxicité des produits de transformation pour les organismes aquatiques. Par ailleurs, seules les espèces pour lesquelles le niveau préoccupant avait été dépassé dans l'évaluation préliminaire antérieure ont été prises en considération dans la présente évaluation visant le gazon.

Les CEE du fluxapyroxad associées au ruissellement dans un plan d'eau récepteur ont été établies à l'aide du modèle PWC (version 1.52). Ce modèle permet de calculer la quantité d'un pesticide entrant dans le plan d'eau et la dégradation subséquente de ce pesticide dans l'eau et les sédiments. La modélisation a été réalisée selon des scénarios propres au gazon. Les CEE les plus prudentes issues de la modélisation, qui se rapportent aux plans d'eau de 80 cm et de 15 cm, sont présentées au tableau 8 de l'annexe I.

Les quotients de risque établis à l'égard du ruissellement sont inférieurs au niveau préoccupant pour toutes les espèces non ciblées, sauf dans le cas des amphibiens ayant subi une exposition aiguë (voir le tableau 9 de l'annexe I). Comme le dépassement du niveau préoccupant chez les amphibiens n'est que léger et qu'il est associé aux CEE les plus prudentes, le risque global découlant du ruissellement est jugé acceptable.

Pour calculer les risques découlant de la dérive de pulvérisation, les CEE de l'évaluation préliminaire attendues à la suite d'une pulvérisation directe (0,588 et 0,110 mg p.a./L dans les plans d'eau de 15 et 80 cm, respectivement) ont été ajustées en fonction de la quantité de dérive prévue à une distance de 1 mètre du site traité (6 % de dérive avec un pulvérisateur agricole,

gouttelettes de taille moyenne). Ces calculs ont donné des estimations de l'exposition de 0,0353 mg p.a./L dans 15 cm d'eau et de 0,0066 mg p.a./L dans 80 cm d'eau. À ces degrés d'exposition, le niveau préoccupant est légèrement dépassé uniquement chez les amphibiens ayant subi une exposition aiguë. Ces risques seront atténués par l'établissement d'une zone tampon de 1 mètre.

5.0 Valeur

Le fluxapyroxad est un nouveau principe actif classique destiné à la gestion des maladies du gazon au Canada. Plusieurs produits sont homologués au Canada pour la lutte, la suppression ou la répression de la brûlure en plaques du gazon. L'homologation du produit Xzemplar offrira aux utilisateurs une nouvelle option du groupe 7 selon la classification du FRAC pour gérer cette maladie fongique répandue et destructrice qui touche le gazon des terrains de golf. Les données d'efficacité issues des essais au champ, les renseignements sur l'historique d'utilisation et les articles publiés attestent l'efficacité du produit Xzemplar contre la brûlure en plaques.

Comme aucune phytotoxicité ni aucun autre effet indésirable n'a été observé sur le gazon dans les essais au champ, l'application du produit Xzemplar ne devrait pas causer de dommages au gazon des terrains de golf lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Le tableau 10 de l'annexe I contient des détails sur les utilisations appuyées.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

- Au cours du processus d'examen, le fluxapyroxad et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁵ et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que le fongicide de qualité technique fluxapyroxad et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique.

Veillez consulter le document PRD2012-09, *Fluxapyroxad*, pour obtenir de plus amples renseignements sur l'évaluation réalisée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques.

⁵ Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

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

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés aux parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, qui est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les formulants⁸ et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

- L'ARLA a conclu que le fluxapyroxad de qualité technique et la préparation commerciale connexe, le produit Xzemplar, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée pour le fluxapyroxad est adéquate et permet de définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à cette substance. En outre, les études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement n'ont mis en évidence aucun signe d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Le fluxapyroxad n'est pas neurotoxique. Dans les études sur l'exposition à court terme et chronique chez des animaux de laboratoire, le foie et la thyroïde étaient les principaux organes ciblés. Les effets observés regroupaient des changements sur le plan des paramètres de chimie clinique et des modifications histopathologiques du foie liés à l'augmentation de la dose et de la durée de l'exposition, de même qu'un dépôt de fer, un blanchiment des dents, des effets sur la thyroïde et un temps de prothrombine écourté. Des effets cancérogènes sur le foie et la thyroïde ont aussi été observés chez les rats exposés à long terme. Un mode d'action non génotoxique où intervient un seuil a été égayé pour expliquer l'induction de ces tumeurs; une approche axée sur l'effet de seuil de la

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

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

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

dose a donc été appliquée à l'évaluation du risque de cancer. 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 soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les travailleurs qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit Xzemplar ainsi que les travailleurs qui se rendent dans les sites gazonnés traités des terrains de golf ne devraient pas être exposés à des concentrations de fluxapyroxad susceptibles d'entraîner des effets préoccupants pour leur santé s'ils utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette permet de protéger adéquatement les travailleurs.

L'exposition des membres du grand public qui se rendent dans des terrains de golf traités ne devrait pas entraîner des effets préoccupants pour la santé lorsque le produit Xzemplar est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Veillez consulter le document PRD2012-09, qui contient les données examinées antérieurement dans le cadre de l'évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments. L'utilisation du fluxapyroxad sur le gazon des terrains de golf ne pose aucun risque préoccupant pour la santé associé à une exposition chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) pour quelque sous-groupe de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des aînés.

7.2 Risques pour l'environnement

Le produit Xzemplar, qui contient le principe actif fluxapyroxad, ne devrait poser aucun risque préoccupant pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Des mises en garde doivent être ajoutées sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs que le fluxapyroxad est toxique pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques.

7.3 Valeur

Le fluxapyroxad, qui est le principe actif du produit Xzemplar, est efficace contre la brûlure en plaques, une importante maladie fongique qui touche les graminées à gazon de saison fraîche, lorsqu'il est utilisé comme traitement foliaire préventif. L'accès au produit Xzemplar offrira aux utilisateurs canadiens une nouvelle option du groupe 7 selon la classification du FRAC pour gérer la brûlure en plaques du gazon des terrains de golf.

8.0 Projet de décision réglementaire

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Xemium et du produit Xzemplar, contenant le principe actif de qualité technique fluxapyroxad, pour supprimer la brûlure en plaques du gazon des terrains de golf.

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

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
ε	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
μg	microgramme
μL	microlitre
ADN	acide désoxyribonucléique
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₂₅	concentration efficace pour 25 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
CMENO	concentration minimale avec effet nocif observé
CO	carbone organique
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DACO	code de données (<i>DA</i> t <i>A</i> <i>CO</i> d <i>e</i>)
DAL ₅₀	dose d'application létale chez 50 % de la population à l'essai
DARf	dose aiguë de référence
DE	durée de l'exposition
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DIR	Directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DS	délai de sécurité après traitement
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée

K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
M	mole
m	mètre
m ²	mètre carré
m ³	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
NDETF	Non-Dietary Exposure Task Force
nm	nanomètre
NOI	Avis d'intention (<i>Notice of Intent</i>)
NP	niveau préoccupant
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
Pa	Pascal
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation (<i>Proposed Registration Decision</i>)
p.s.	poids sec
PWC	Pesticide Water Calculator
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RT-G	résidus transférables propres au gazon
STJ	superficie traitée par jour
SU	suspension
$t_{1/2}$	demi-vie
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (la dose requise pour observer un déclin de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyses des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	Transition SM-SM analysée	Limite de quantification	Référence
Sol	D0903, L0092	Principe actif	CLHP-SM/SM	382 → 362 ¹	0,001 mg/kg	1883545 1883543 1883541
				382 → 342 ²		
				175 → 91 ¹		
		M700F001		161 → 141 ¹		
		M700F002				
Eau	L0143/01	Principe actif	CLHP-SM/SM	382 → 362 ¹	0,03 µg/L	1883548
				382 → 342 ²		
				175 → 91 ¹		
				175 → 111 ²		
		M700F002		161 → 141 ¹		
		M700F007		161 → 97 ²		
				176 → 156 ¹		
				176 → 136 ²		

¹ Transition primaire

² Transition secondaire

Tableau 2 Principales données d'entrée utilisées dans la modélisation du fluxapyroxad dans l'eau

Type de données	Paramètre	Valeur
Renseignements sur la demande	Profil d'emploi modélisé	Cultures : 200 + 200 + 200 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle; dose saisonnière maximale de 600 g p.a./ha Gazon : 249 + 249 + 201 + 201 g p.a./ha à 21, 21 et 14 jours d'intervalle; dose saisonnière maximale de 900 g p.a./ha
	Méthode d'application modélisée	Cultures : application aérienne Gazon : application foliaire au sol
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie de photolyse dans l'eau (jours)	Stable

	K_{co} (ml/g)	Fluxapyroxad : 721,6 (eaux de surface, milieux hydriques, eaux souterraines) M700F001 : 0,62 (eaux souterraines) M700F002 : 6,9 (eaux souterraines) (20 ^e centile des valeurs du K_{co})
	Demi-vie de biotransformation dans les sols aérobies (jours) à 20 °C	Combinés : 2 138 (eaux de surface) Fluxapyroxad : 1 364 (eaux souterraines et milieux hydriques) M700F001 : 6,9 (eaux souterraines) M700F002 : 136,0 (eaux souterraines) (intervalle de confiance au 90 ^e centile sur la moyenne de 11, 11,3 et 4 valeurs, respectivement)
	Demi-vie de biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies (jours) à 20 °C	929 (eaux de surface) et 820 (milieux hydriques) (plus grande des deux valeurs)
	Demi-vie de biotransformation dans les milieux aquatiques anaérobies (jours) à 20 °C	1 042 (eaux de surface et milieux hydriques) (valeur unique)

Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement des résidus combinés de fluxapyroxad, de M700F001 et de M700F002 dans les sources potentielles d'eau potable, exprimées en équivalents du composé d'origine

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)	
	Quotidienne 1	Annuelle 2	Quotidienne 3	Annuelle 4
Niveau 1, cultures : 200 + 200 + 200 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle	240	240	28	6,2
Niveau 2, gazon : 249 + 249 + 201 + 201 g p.a./ha à 21, 21 et 14 jours d'intervalle	205	205	14	7,3

¹ 90^e centile des concentrations quotidiennes moyennes

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

³ 90^e centile des concentrations de 1 jour chaque année

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes

Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus présents dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

RISQUES ASSOCIÉS À L'EXPOSITION PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE (NOURRITURE ET EAU POTABLE)		
	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ
		% de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)
Évaluation de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 1,25 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable (CEE) du niveau 1 = 0,240 ppm	Aliments et eau potable	
	Nourrissons de moins de 1 an	6,7
	Enfants de 1 à 2 ans	9,3
	Enfants de 3 à 5 ans	12,6
	Enfants de 6 à 12 ans	10,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	6,5
	Adultes de 20 à 49 ans	5,1
	Adultes de 50 ans et plus	6,0
	Femmes de 13 à 49 ans	5,9
	Population totale	6,1
Évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire (risques de cancer et d'affections autres que le cancer) DJA = 0,021 mg/kg p.c./jour Concentration chronique estimée dans l'eau potable (CEE) du niveau 1 = 0,240 ppm	RISQUE ESTIMÉ	
	% de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
	Aliments et eau potable	
	Nourrissons de moins de 1 an	33,5
	Enfants de 1 à 2 ans	103,8
	Enfants de 3 à 5 ans	61,1
	Enfants de 6 à 12 ans	47,4
	Jeunes de 13 à 19 ans	31,2
	Adultes de 20 à 49 ans	23,0
	Adultes de 50 ans et plus	31,8
Femmes de 13 à 49 ans	32,0	
Population totale	31,6	

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Critère d'effet	Concentration estimée dans l'environnement	Quotient de risque
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 jours	BAS 700 F	$\frac{1}{2}$ CL ₅₀ > 1 000 mg p.a./kg p.s. de sol	0,3948 mg p.a./kg p.s. de sol	< 0,01
		BAS 700 01 F	$\frac{1}{2}$ CL ₅₀ > 59,58 mg p.a./kg p.s. de sol	0,3948 mg p.a./kg p.s. de sol	< 0,01
	Chronique, 56 jours (exposition de 28 jours)	BAS 700 F	CSEO = 21,22 mg p.a./kg p.s. de sol	0,3948 mg p.a./kg p.s. de sol	0,02
		M700F002	CSEO = 2,56 mg/kg p.s. de sol (concentration maximale d'essai)	0,169 mg p.a./kg p.s. de sol	0,066
Staphylin (<i>Aleochara bilineata</i>)	Exposition de 35 jours (résidus sur les sols naturels)	BAS 700 01 F	DAL ₅₀ = 906,3 g p.a./ha	888,2 g p.a./ha	0,98
Collembole (<i>Folsomia candida</i>)	Chronique, 28 jours	BAS 700 01 F	CSEO = 2,98 mg p.a./kg p.s. de sol	0,3948 mg p.a./kg de sol	0,13
		M700F002	CSEO = 1 000 mg p.a./kg p.s. de sol	0,169 mg p.a./kg p.s. de sol	< 0,01
Plantes vasculaires					
Chou, carotte, laitue et autres cultures	Vigueur végétative (21 jours d'observation)	BAS 700 01 F	CE ₂₅ > 400 g p.a./ha	249 g p.a./ha	0,62
	Levée des semis (21 jours d'observation)	BAS 700 01 F	CE ₂₅ > 400 g p.a./ha	888,2 g p.a./ha	< 2,2

Critères d'effets provenant du document PRD2012-09. Les valeurs en gras indiquent que le niveau préoccupant (NP) est dépassé (NP = 1).

p.s. = poids sec

Tableau 6 Données de toxicité aux fins de l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères

Type d'étude	Critère d'effet lié à la dose	Dose de toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Facteur d'incertitude	Valeur retenue pour l'évaluation des risques
Oiseaux				
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀	2 000	10	200
Toxicité aiguë par le régime alimentaire	DL ₅₀ sur 5 jours	561	10	56,1
Reproduction	DSEO	31,9	1	31,9
Mammifères				
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀	2 000	10	200
Reproduction	DSEO	285,4	1	285,4

Critères d'effets provenant du document PRD2012-09.

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (nourriture)	Exposition journalière estimée (mg p.a./kg p.c.)	Quotient de risque
Oiseaux				
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	200	Insectivore	28,81	0,14
Reproduction	31,9	Insectivore	28,81	0,90
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	200	Insectivore	22,48	0,11
Reproduction	31,9	Insectivore	22,48	0,70
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	200	Herbivore (herbes courtes)	14,52	0,07
Reproduction	31,9	Herbivore (herbes courtes)	14,52	0,46
Mammifères				
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	200	Insectivore	16,57	0,08
Reproduction	285,4	Insectivore	16,57	0,06
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	200	Herbivore (herbes courtes)	32,14	0,16
Reproduction	285,4	Herbivore (herbes courtes)	32,14	0,11
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	200	Herbivore (herbes courtes)	17,17	0,09
Reproduction	285,4	Herbivore (herbes courtes)	17,17	0,06

Tableau 8 Concentrations estimées dans l'environnement associées au ruissellement dans les eaux de surface

Profil d'emploi	Profondeur du plan d'eau	Concentration estimée dans l'environnement ($\mu\text{g p.a./L}$)		
		Maximale	4 jours	21 jours
Gazon : 249 + 249 + 201 + 201 g p.a./ha à 21 et 14 jours d'intervalle	15 cm	44	33	21
	80 cm	16	15	14

Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques selon les données sur le ruissellement et la dérive

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet	Ruissellement		Dérive	
				CEE (mg p.a./L)	Quotient de risque	CEE (mg p.a./L)	Quotient de risque
Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)	Aiguë, 96 heures, écoulement continu	BAS700 F	1/10 CL ₅₀ = 0,029 mg p.a./L	0,015	0,52	0,0066	0,23
Méné tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 heures, écoulement continu	BAS 700 F	1/10 CL ₅₀ = 0,0466 mg p.a./L	0,015	0,32	0,0066	0,14
	Chronique (premiers stades de vie), 33 jours, écoulement continu	BAS 700 F	CSEO = 0,036 mg p.a./L (longueur moyenne)	0,014	0,39	0,0066	0,18
Amphibiens (espèce substitut : poisson)	Aiguë, 96 heures, écoulement continu	BAS700 F	1/10 CL ₅₀ = 0,029 mg p.a./L	0,033	1,14	0,035	1,22
	Chronique (premiers stades de vie), 33 jours, écoulement continu	BAS 700 F	CSEO = 0,036 mg p.a./L (longueur moyenne)	0,021	0,58	0,035	0,98

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) associées au ruissellement sont issues de modélisations. Les CEE associées à la dérive ont été calculées en ajustant les CEE de l'évaluation préliminaire en fonction d'une dérive de 6 %. Critères d'effets provenant du document PRD2012-09. Les valeurs en gras indiquent que le niveau préoccupant (NP) est dépassé (NP = 1).

Tableau 10 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation appuyées concernant le produit Xzemplar
<p>Suppression de la brûlure en plaques (<i>Sclerotinia homoeocarpa</i>) dans le gazon des terrains de golf à la dose de 6,7 ml/100 m² (200 g p.a./ha), 14 à 21 jours d'intervalle, ou à la dose de 8,3 ml/100 m² (250 g p.a./ha), 21 à 28 jours d'intervalle.</p> <p>Appliquer avant l'apparition de la maladie ou dès ses premiers stades. Utiliser l'intervalle le plus court entre les applications et/ou la dose maximale d'application en présence de conditions favorables au développement de la maladie ou si la maladie persiste. Ne pas appliquer plus de deux (2) traitements successifs. Ne pas appliquer plus de 3,0 L de produit/ha par année.</p>

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Aucune

2.0 Santé humaine et animale

Aucune

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
---	------------------

2875388	2012, Terrestrial Field Dissipation of BAS 700 F Following Broadcast Applications of BAS 700 AC F in Turf, DACO: 8.3.2.1
---------	--

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
---	------------------

2875377	2018, Part 10 Value Assessment, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.3, 10.3.2(B), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2875378	2017, DACO 10.2.4 History of Use table, DACO: 10.2.4
2875379	2018, Trial Reports, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)