



Projet de décision d'homologation

PRD2013-01

Chlorfénapyr

(also available in English)

Le 22 janvier 2013

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. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2013-1F (publication imprimée)
H113-9/2013-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le chlorfénapyr	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le chlorfénapyr?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes.....	8
Autres renseignements.....	8
Évaluation scientifique.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale	9
1.3 Mode d'emploi	11
1.4 Mode d'action	12
2.0 Méthodes d'analyse	12
2.1 Méthodes de dosage de la matière active.....	12
2.2 Méthodes de dosage dans les préparations.....	12
2.3 Méthodes de dosage des résidus.....	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
3.1 Résumé toxicologique.....	13
3.1.1 Caractérisation des dangers exigée par la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	20
3.2 Dose aiguë de référence	21
3.3 Dose journalière admissible	23
3.4 Évaluation des risques en contextes professionnels et domestiques	23
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	23
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	26
3.4.3 Évaluation de l'exposition domestique et des risques connexes	33
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	36
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale	36
3.5.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire	36
3.5.4 Limites maximales de résidus.....	37
4.0 Effets sur l'environnement.....	37
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	37
4.2 Caractérisation des risques environnementaux	39
5.0 Valeur.....	42
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	42
5.2 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.....	44

5.3	Durabilité.....	44
5.3.1	Recensement des solutions de remplacement.....	44
5.3.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée.....	45
5.3.3	Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance.....	45
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires.....	45
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	45
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	46
7.0	Résumé.....	47
7.1	Santé et sécurité humaines.....	47
7.2	Risques pour l'environnement.....	48
7.3	Valeur.....	48
7.4	Utilisations rejetées.....	49
8.0	Décision d'homologation proposée.....	49
	Liste des abréviations.....	51
Annexe I	Tableaux et figures.....	55
Tableau 1	Analyse des résidus.....	55
Tableau 2	Profil de toxicité de l'insecticide Mythic et de l'insecticide acaricide Pylon contenant du chlorfénapyr.....	55
Tableau 3	Profil de toxicité du produit technique Chlorfénapyr.....	57
Tableau 4	Profil de toxicité des métabolites du chlorfénapyr.....	66
Tableau 5	Critères d'effet toxicologique du chlorfénapyr aux fins de l'évaluation des risques pour la santé.....	67
Tableau 6	Nature du résidu dans les denrées d'origine végétale.....	68
Tableau 7	Stabilité à l'entreposage.....	73
Tableau 8	Essais sur les résidus pour les cultures en serre.....	74
Tableau 9	Aliments transformés.....	74
Tableau 10	Aperçu des caractéristiques chimiques des résidus déterminées dans les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques.....	75
Tableau 11	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes ... Enfants de 1 et 2 ans.....	75
Tableau 12	Devenir et comportement du chlorfénapyr en milieu terrestre.....	77
Tableau 13	Devenir et comportement du chlorfénapyr en milieu aquatique.....	79
Tableau 14	Évaluation préliminaire des risques pour les abeilles domestiques.....	81
Tableau 15	Évaluation approfondie des risques pour les abeilles domestiques à l'aide du volume de pulvérisation minimal, ainsi que des doses d'application minimale et maximale, en vue d'obtenir les valeurs inférieures de CPE pour les petites plantes à massif et les petits plants de tomates.....	82
Tableau 16	Évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes utiles.....	83
Tableau 17	Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles à l'aide du volume de pulvérisation minimal, ainsi que des doses d'application minimale et maximale, en vue d'obtenir les valeurs inférieures de CPE pour les petites plantes à massif et les petits plants de tomates.....	84

Tableau 18	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) - Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST	85
Tableau 19	Matières actives des insecticides de remplacement pour l'insecticide Mythic dans la CU 20, Structures, et la CU 21, Structures et sol environnant.	87
Tableau 20	Allégations d'utilisation acceptables pour l'insecticide acaricide Pylon	89
Tableau 21	Allégations d'utilisation acceptables pour l'insecticide Mythic	90
Annexe II	Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites	93
Tableau 1	LMR établies au Canada et ailleurs	93
Références	95

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le chlorfénapyr

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide technique Chlorfénapyr (Chlorfénapyr Technical Insecticide), de l'insecticide Mythic (Mythic Insecticide) et de l'insecticide acaricide Pylon (Pylon Miticide Insecticide), qui contiennent comme matière active de qualité technique du chlorfénapyr. L'insecticide Mythic est destiné à la lutte contre divers organismes nuisibles en applications limitées à l'extérieur des bâtiments, et à la lutte contre les termites dans des lieux de pré-construction et de post-construction. L'insecticide acaricide Pylon est destiné au traitement des cultures de plantes ornementales et de légumes-fruits en serre.

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

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation de l'insecticide technique Chlorfénapyr, de l'insecticide Mythic et de l'insecticide acaricide Pylon, tandis que le volet de l'évaluation scientifique présente les renseignements techniques sur l'évaluation de ces produits du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent être notamment d'ajouter des mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur l'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du chlorfénapyr, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que le chlorfénapyr?

Le chlorfénapyr appartient à la classe d'insecticides appelée pyrroles (groupe 13) et il est la matière active des produits à usage commercial Pylon (insecticide acaricide) et Mythic (insecticide). L'insecticide acaricide Pylon est un insecticide, un acaricide et un nématicide destiné au traitement des cultures de plantes ornementales et de certains légumes-fruits en serre. L'insecticide Mythic est destiné à la lutte contre divers organismes nuisibles en applications limitées à l'extérieur des bâtiments, et à la lutte contre les termites dans des lieux de pré-construction et de post-construction.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le chlorfénapyr nuise à votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au chlorfénapyr par le régime alimentaire (aliments et eau), lorsqu'elle manipule ou applique le produit et lorsqu'elle pénètre dans un site 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 sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations

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*.

humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles une personne est normalement exposée lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique chlorfénapyr a entraîné une toxicité aiguë élevée par voie orale. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « DANGER : POISON » doivent figurer sur l'étiquette. Le chlorfénapyr a causé une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité modérée par inhalation. Il a provoqué une irritation oculaire peu sévère, mais n'a occasionné aucune irritation ou réaction allergique cutanée.

Les préparations commerciales Mythic (insecticide) et Pylon (insecticide acaricide) ont entraîné une toxicité aiguë modérée par voie orale et par inhalation. Par conséquent, les mots indicateurs « AVERTISSEMENT : POISON » doivent figurer sur les étiquettes des produits. Les préparations commerciales ont causé une toxicité aiguë faible par la voie cutanée. Elles ont causé une irritation cutanée minimale; elles n'ont pas été irritantes pour les yeux et n'ont pas déclenché de réaction allergique cutanée.

Rien n'indique que le chlorfénapyr endommage le matériel génétique. Chez les animaux ayant reçu de façon répétée des doses de chlorfénapyr, les effets sur la santé ont été une réduction du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments, la mort, ainsi que des effets sur le foie, le sang et le système nerveux. Le chlorfénapyr a également causé la formation de tumeurs provenant du système de production du sang chez le rat.

Administré à des femelles gravides ou allaitantes, le chlorfénapyr a entraîné la mort de petits à des doses qui n'ont pas été toxiques pour la mère, ce qui indique que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes à cette substance. Dans l'évaluation des risques, on prend en compte cette sensibilité pour déterminer le degré d'exposition admissible de l'humain au chlorfénapyr.

Chez les animaux adultes, les cas de mortalité sont survenus à des doses plus faibles par inhalation que par voie orale. La toxicité par inhalation n'a pas été caractérisée chez les foetus en développement ou chez les jeunes animaux et, par conséquent, des facteurs de protection additionnels ont été appliqués dans l'évaluation des risques en vue de réduire davantage le degré d'exposition admissible de l'humain au chlorfénapyr par inhalation.

L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets du chlorfénapyr en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de l'absorption par le régime alimentaire provenant des essais sur les résidus réalisés en serre, les enfants âgés de 1 et 2 ans (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de chlorfénapyr par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 21 % de la dose aiguë de référence. L'évaluation préliminaire du risque de toxicité chronique par le régime alimentaire estime que les enfants de 3 à 5 ans devraient être le sous-groupe le plus touché, l'exposition estimative s'élevant à 21 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques alimentaires de toxicité aiguë et de toxicité chronique liés au chlorfénapyr ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Le risque de cancer pour la durée de la vie a été évalué plus en profondeur à l'aide de données de surveillance des États-Unis. D'après ces données, le risque de cancer pour la durée de la vie n'est pas préoccupant (9×10^{-8}).

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidu (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la limite maximale du résidu établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis au moyen de l'application de chlorfénapyr sur des cultures de légumes-fruits sont acceptables. Pour connaître les LMR proposées pour cette matière active, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et en milieux non professionnels

L'exposition en milieu résidentiel après un traitement termiticide par l'insecticide Mythic ne devrait pas entraîner de risque inacceptable si cet insecticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition humaine en milieu résidentiel par contact avec des surfaces traitées à l'extérieur ne devrait pas non plus poser de risque inacceptable si cet insecticide est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'utilisation de l'insecticide acaricide Pylon ne devrait pas entraîner d'exposition milieu résidentiel.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Mythic et de l'insecticide acaricide Pylon

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si l'insecticide Mythic ou l'insecticide acaricide Pylon sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection, des restrictions d'emploi concernant l'équipement et/ou la réduction des doses d'application.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide acaricide Pylon, ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans une serre fraîchement traitée peuvent être exposés par contact direct des résidus du produit avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique l'insecticide acaricide Pylon doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants à l'épreuve des produits chimiques. L'étiquette indique également que les travailleurs doivent attendre 12 heures après le traitement avant de s'introduire dans une serre traitée. D'après l'évaluation des dangers de toxicité aiguë par inhalation, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide acaricide Pylon doivent porter un appareil de protection respiratoire. En tenant compte de ces mises en garde, des restrictions sur la dose d'application maximale et de la réduction du nombre d'applications, ainsi qu'en limitant l'équipement d'application et la quantité de produit utilisé, on estime que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Les préposés qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Mythic peuvent être exposés par contact direct des résidus du produit avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique l'insecticide Mythic doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants à l'épreuve des produits chimiques. D'après l'évaluation des dangers de toxicité aiguë par inhalation et comme c'est le cas avec l'insecticide acaricide Pylon, il est justifié que les personnes qui mélangent, chargent et appliquent portent un appareil de protection respiratoire lorsqu'elles appliquent le produit dans un espace restreint. Les préposés qui utilisent un équipement portatif à pression mécanique ne peuvent mélanger ni charger plus de 80 L de produit par jour. L'étiquette indique en outre qu'il faut attendre que le produit pulvérisé soit sec avant d'entrer dans un site traité.

Pour les tierces personnes, l'exposition est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du chlorfénapyr est introduit dans l'environnement?

Le chlorfénapyr est toxique pour les insectes pollinisateurs tels que les abeilles domestiques et les arthropodes utiles (c'est-à-dire l'acarien prédateur et la guêpe parasitoïde). Le chlorfénapyr est persistant et non mobile dans le sol, mais il est persistant dans les sédiments aquatiques. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit informer les utilisateurs des effets possibles du chlorfénapyr sur les insectes utiles non ciblés.

En raison du profil d'emploi prévu pour l'insecticide Mythic (utilisations à l'intérieur et sur les structures) et l'insecticide acaricide Pylon (utilisations dans les serres), l'exposition environnementale devrait être limitée. Cependant, une fois qu'il est introduit dans le milieu terrestre, le chlorfénapyr est persistant et non mobile. Il résiste à l'hydrolyse et les produits de phototransformation et de biotransformation qu'il forme dans le sol sont peu abondants. Le chlorfénapyr se phototransforme dans l'eau, produisant un produit principal de phototransformation aquatique (CL 357806).

Le chlorfénapyr est persistant dans les systèmes aquatiques, où il est soumis à une lente biotransformation, et forme un produit de biotransformation aquatique principal dans les conditions aérobies et anaérobies (CL 312094). Compte tenu de sa faible volatilité (pression de vapeur et constante de la loi d'Henry peu élevées), il ne devrait pas y avoir de résidu de chlorfénapyr ni de transport à grande distance dans l'atmosphère.

Le chlorfénapyr peut avoir des effets nocifs sur les invertébrés terrestres non ciblés, tels que les insectes pollinisateurs et les arthropodes utiles. Par conséquent, l'étiquette du produit comporte des mentions de toxicité, ainsi qu'un mode d'emploi avertissant les utilisateurs qu'il est interdit d'appliquer le produit en présence de ces insectes sensibles et importants.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide acaricide Pylon?

L'insecticide acaricide Pylon supprime divers arthropodes et nématodes nuisibles sur les cultures de plantes ornementales et réprime toute une gamme d'arthropodes nuisibles sur les cultures de certains légumes-fruits en serre.

Le chlorfénapyr offre un nouveau mode d'action pour l'utilisation sur les cultures de plantes ornementales et de légumes-fruits en serre et constitue donc un outil additionnel à utiliser en alternance avec des produits homologués appartenant à d'autres groupes de mode d'action. L'insecticide acaricide Pylon est le seul produit homologué pour réprimer les nématodes des feuilles sur les plantes ornementales de serre, et réprimer le sphinx de la tomate et la noctuelle verdoiyante sur les cultures de légumes-fruits en serre.

Quelle est la valeur de l'insecticide Mythic?

L'insecticide Mythic supprime toute une gamme d'arthropodes nuisibles lorsqu'il est appliqué comme traitement dans les fissures et les anfractuosités, ou comme traitement localisé à l'extérieur des bâtiments aux endroits où les organismes nuisibles peuvent entrer (par exemple, autour des portes, des fenêtres et des bouches d'aération). L'insecticide Mythic est également un termiticide de pré- et post-construction.

La matière active de l'insecticide Mythic présente un mode d'action différent des produits antiparasitaires homologués utilisés dans la lutte contre les ravageurs des structures et contribuera à la gestion de la résistance. Elle constitue également une solution de rechange aux produits chimiques plus anciens, comme les organophosphates et les carbamates, qui sont homologués pour les mêmes utilisations. En outre, l'insecticide Mythic est un produit pouvant être utilisé contre les ravageurs des structures, tels que les termites souterrains, contre lesquels il existe peu de produits homologués au Canada.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide Mythic et de l'insecticide acaricide Pylon en vue de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme ils peuvent être directement exposés par contact direct avec l'insecticide Mythic et l'insecticide acaricide Pylon par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent ces produits doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques; ils doivent en plus revêtir une combinaison pour utiliser l'insecticide acaricide Pylon. L'étiquette indique également que les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application avant de s'introduire dans une serre traitée. Le profil d'emploi de l'insecticide acaricide Pylon appliqué sur des cultures de légumes de serre sera modifié : le nombre de traitements sera réduit à une seule application par cycle de culture, à raison de 0,075 g m.a./L pour un volume de pulvérisation maximal de 1 000 L. L'insecticide acaricide ne peut être appliqué aux plantes ornementales de serre à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique. Le volume de pulvérisation maximal pour les plantes ornementales de serre est de 1 500 L/ha. Pour l'insecticide Mythic, les travailleurs ne doivent pas dépasser un volume de 80 L de produit/jour lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent l'insecticide à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique. De plus, d'après l'évaluation des risques de toxicité

aiguë par inhalation, les personnes qui mélangent et chargent l'insecticide Mythic et celles qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide acaricide Pylon doivent porter un appareil de protection respiratoire.

Environnement

Les étiquettes de l'insecticide acaricide Pylon doivent toutes porter des mentions visant à réduire les risques pour l'environnement. Ces mentions visent à informer l'utilisateur que le chlorfénapyr est toxique pour les insectes pollinisateurs et les arthropodes utiles et qu'il est interdit d'appliquer le produit lorsqu'ils sont présents.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du chlorfénapyr, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires (formulés par écrit) concernant le présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez prendre note que, pour respecter ses obligations en matière de commerce international, le Canada tiendra une consultation internationale sur les LMR proposées au moyen du système de notification de l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

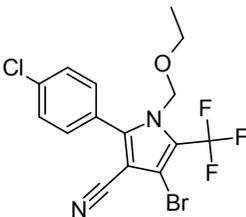
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du chlorfénapyr, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la partie de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). Le public pourra également, sur demande, consulter les données d'essais mentionnées dans le présent document de consultation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Chlorfénapyr

1.0 Matière active : propriétés et utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Chlorfénapyr
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	4-bromo-2-(4-chlorophényl)-1-éthoxyméthyl-5-trifluorométhyl-1H-pyrrole-3-carbonitrile
2. Chemical Abstracts Service	4-bromo-2-(4-chlorophényl)-1-(éthoxyméthyl)-5-(trifluorométhyl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile
Numéro du Chemical Abstracts Service	122453-73-0
Formule moléculaire	C ₁₅ H ₁₁ BrClF ₃ N ₂ O
Masse moléculaire	407,62
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,1 % (nominale)

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Chlorfénapyr

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre jaune pâle
Odeur	Inodore
Point de fusion	100 à 102,3 °C
Point d'ébullition (intervalle)	Ne s'applique pas aux solides
Masse volumique	1,6 g/cm ³
Pression de vapeur à 25 °C	5,40 × 10 ⁻⁶ Pa (estimation)

Propriété	Résultat																
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$8,22 \times 10^{-6} \text{ atm.m}^3 \cdot \text{mole}^{-1}$																
Spectre ultraviolet-visible	λ (nm) ϵ (L mol ⁻¹ cm ⁻¹) 200 40×10^3 260 10×10^3 300 $2,0 \times 10^3$ Absorption négligeable constatée à plus de 310 nm																
Solubilité dans l'eau à 20 °C (mg/L)	Tampon pH 5 à 20 °C 0,11 Tampon pH 7 à 20 °C 0,11 Tampon pH 9 à 20 °C 0,14 Eau désionisée à 10 °C 0,11 Eau désionisée à 20 °C 0,14 Eau désionisée à 30 °C 0,20																
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	<table> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hexane</td> <td>0,685</td> </tr> <tr> <td>Méthanol</td> <td>5,06</td> </tr> <tr> <td>Acétonitrile</td> <td>39,4</td> </tr> <tr> <td>Toluène</td> <td>49,0</td> </tr> <tr> <td>Acétate d'éthyle</td> <td>51,4</td> </tr> <tr> <td>Acétone</td> <td>69,7</td> </tr> <tr> <td>Dichlorométhane</td> <td>74,4</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité	Hexane	0,685	Méthanol	5,06	Acétonitrile	39,4	Toluène	49,0	Acétate d'éthyle	51,4	Acétone	69,7	Dichlorométhane	74,4
Solvant	Solubilité																
Hexane	0,685																
Méthanol	5,06																
Acétonitrile	39,4																
Toluène	49,0																
Acétate d'éthyle	51,4																
Acétone	69,7																
Dichlorométhane	74,4																
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	<table> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>Log K_{oe}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>5,21</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5,24</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5,28</td> </tr> </tbody> </table>	pH	Log K_{oe}	5	5,21	7	5,24	9	5,28								
pH	Log K_{oe}																
5	5,21																
7	5,24																
9	5,28																
Constante de dissociation (pK _a)	Aucun groupement ionisable dans les conditions de pH de l'environnement.																
Stabilité (température, métaux)	N'est pas sensible aux agents oxydants ou réducteurs, à l'eau ou au phosphate de monoammonium. N'est pas sensible aux impacts ni explosif lorsque sous forme de poudre; décomposition exothermique à 183 °C.																

Préparation commerciale : insecticide Mythic

Propriété	Résultat
Couleur	Havane
Odeur	Faible odeur sucrée
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension

Propriété	Résultat
Garantie	Chlorfénapyr 240 g/L (nominale)
Description du contenant	Bidons en polyéthylène haute densité (PEHD)
Masse volumique	1,11 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,06
Pouvoir oxydant ou réducteur	Réagit en présence d'un agent oxydant fort.
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsqu'entreposé dans un contenant en PEHD pendant 12 mois.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements en PEHD
Explosibilité	N'est pas sensible aux impacts; ne devrait pas être sensible à la chaleur.

Préparation commerciale : insecticide acaricide Pylon

Propriété	Résultat
Couleur	Havane
Odeur	Faible odeur sucrée
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension
Garantie	Chlorfénapyr 240 g/L (nominale)
Description du contenant	Bidons en PEHD
Masse volumique	1,11 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,06
Pouvoir oxydant ou réducteur	Réagit en présence d'un agent oxydant fort.
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsqu'entreposé dans un contenant en PEHD pendant 12 mois.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les conditionnements en PEHD.
Explosibilité	N'est pas sensible aux impacts; ne devrait pas être sensible à la chaleur.

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide acaricide Pylon est un insecticide, un acaricide et un nématicide à usage commercial à utiliser comme traitement foliaire sur les cultures de plantes ornementales et de certains légumes-fruits de serre pour lutter contre divers arthropodes et nématodes nuisibles.

Sur les plantes ornementales de serre, l'insecticide acaricide Pylon supprime le tétranyque à deux points, la fausse-arpenteuse du chou, l'arpenteuse du soja, les nématodes des feuilles et le thrips des petits fruits, à des concentrations de 20 à 156 mL de produit par 100 L d'eau (voir le tableau 20 de l'annexe I). Le volume de pulvérisation ne doit pas dépasser 1 500 L/ha.

L'insecticide acaricide Pylon ne peut être appliqué que trois fois dans un cycle de culture, à un intervalle minimal de cinq jours.

Sur les cultures de légumes-fruits de serre, l'insecticide acaricide Pylon réprime le sphinx de la tomate, la noctuelle verdoyante, la fausse-arpenteuse du chou, l'autographe de la luzerne et le tétranyque à deux points, à des concentrations de 20 à 30 mL de produit par 100 L d'eau (voir le tableau 20 de l'annexe I pour connaître la concentration exacte pour chaque organisme nuisible). Le volume de pulvérisation ne doit pas dépasser 1 000 L/ha. L'insecticide acaricide Pylon ne peut être appliqué qu'une fois dans un cycle de culture.

L'insecticide Mythic (240 g/L chlorfénapyr) élimine les fourmis, la coccinelle asiatique, la punaise de l'érable négondo, les centipèdes, le perce-oreille européen, le grillon domestique, la mouche domestique, le poliste, le cloporte vulgaire, le lépisme argenté et les araignées, à des concentrations de chlorfénapyr de 0,125 à 0,50 % (pour connaître la concentration exacte prévue pour chaque organisme nuisible, veuillez consulter le tableau 21 de l'annexe I). Contre ces organismes nuisibles, il est appliqué dans les fissures et les anfractuosités, ou comme traitement localisé à l'extérieur des bâtiments, aux endroits où les organismes nuisibles sont susceptibles de pénétrer (par exemple, autour des portes, des fenêtres et des bouches d'aération). L'insecticide Mythic peut également être employé (à une concentration de 0,125 % à 0,25 %) sur les lieux de pré- et de post-construction pour supprimer les termites souterrains.

1.4 Mode d'action

Le chlorfénapyr est un insecticide qui appartient à la catégorie des pyrroles (groupe 13). Il agit par découplage de la phosphorylation oxydative, empêchant la transformation de l'adénosine diphosphate (ADP) en adénosine triphosphate (ATP). Ainsi, peu après avoir été exposé, l'organisme nuisible ciblé cesse de s'alimenter et meurt, faute de pouvoir produire sa propre énergie.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes de dosage de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le produit technique Chlorfénapyr ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes de dosage dans les préparations

La méthode présentée pour le dosage de la matière active dans les préparations a été validée et jugée acceptable comme méthode de dosage réglementaire.

2.3 Méthodes de dosage des résidus

Une méthode de dosage par chromatographie en phase gazeuse avec détection à capture d'électrons (CPG-DCE) a été mise au point et proposée aux fins de la production de données et de l'application de la réglementation. Cette méthode satisfait aux exigences sur le plan de la sélectivité, de l'exactitude et de la précision, à sa limite de quantification. Des taux de récupération acceptables (70 % à 120 %) ont été obtenus dans un compartiment environnemental (sol). Pour de plus amples renseignements sur les méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

L'analyse quantitative du chlorfénapyr, au moyen de la méthode d'analyse M2427, a été réalisée par CPG- DCE. Pour certaines denrées, on a analysé les étalons et les échantillons à des températures légèrement différentes de CPG afin d'isoler les pics correspondant aux impuretés. La chromatographie capillaire en phase gazeuse couplée à un discriminateur de masse (DDM) en mode détection d'ions déterminés (DID) ou détection thermo-ionique (DTI) peut être utilisée pour la confirmation des résidus présents. L'analyse quantitative a été effectuée à l'aide d'étalons externes, à la limite de quantification (LQ) validée de 0,05 ppm, pour chaque denrée sauf le jus de tomate, la pomme de terre et les produits transformés de pomme de terre, dans lesquels la LQ est de 0,01 ppm. Cette méthode satisfait aux exigences sur le plan de la spécificité, de l'exactitude et de la précision, à la LQ la plus faible. Des taux de récupération acceptables (76 % à 113 %) ont été obtenus dans les matrices végétales. L'efficacité de l'extraction par solvant employée dans la méthode d'analyse M2427 a été validée à l'aide d'échantillons de tomates renfermant des résidus indésirables de chlorfénapyr, prélevés dans le cadre de l'étude du métabolisme. L'extractibilité a été comparable (81 % - 82 %).

Aucune méthode d'analyse n'est requise pour le dosage des résidus de chlorfénapyr dans les matrices animales, car aucune des cultures proposées dans la demande n'est destinée à l'alimentation des animaux.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Le chlorfénapyr est un pro-insecticide appartenant à la catégorie de composés appelés les pyrroles halogénés. Il est transformé en un métabolite N-désalkylé aux propriétés pesticides qui agit en découplant la phosphorylation oxydative dans les mitochondries des insectes en rompant le gradient de protons.

L'ARLA a procédé à l'examen approfondi de la base de données toxicologique présentée pour l'évaluation du chlorfénapyr. Elle estime que la base de données, formant l'ensemble des études de toxicité requises pour l'évaluation du danger, est complète. La plupart des études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale, ainsi qu'aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de qualité acceptable sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au chlorfénapyr.

Les études du métabolisme par voie orale ont été menées avec du chlorfénapyr radiomarqué administré à des rats par gavage (voie orale), en une dose unique faible ou en plusieurs doses faibles sur une période de 14 jours. Dans ces études, l'absorption du chlorfénapyr par voie orale a été faible, car plus de 80 % de la dose administrée a été excrétée dans les matières fécales et seulement 4 % à 10 % dans l'urine; la radioactivité mesurée dans l'air expiré était négligeable. Il est à noter, toutefois, qu'aucune expérience avec canulation biliaire n'était accessible et que la cinétique plasmatique n'a pas été étudiée. La majeure partie de la dose administrée (80 % à 90 %) a été excrétée pendant les 48 heures suivant l'administration et aucune différence importante n'a été constatée entre les sexes, les schémas posologiques et les positions du marqueur radioactif pour le profil d'excrétion. La radioactivité la plus élevée a été décelée dans les tissus adipeux, le foie et le sang, et la plus faible dans le cerveau. La radioactivité mesurée dans les tissus était plus élevée chez les femelles que chez les mâles. L'exposition répétée n'a pas entraîné de hausse de la radioactivité dans les tissus. La radioactivité dans les tissus des sujets ayant reçu la dose élevée (200 mg/kg p.c.) était 5 à 6 fois plus élevée que chez les animaux exposés à la dose faible (20 mg/kg p.c.). La voie métabolique proposée est la suivante : élimination de la chaîne latérale éthoxyméthyle, puis désalkylation et hydroxylation des noyaux; une conjugaison des métabolites désalkylés aux noyaux hydroxylés se produit dans une certaine mesure. La liaison entre les noyaux phényle et pyrrole demeure intacte. Les principaux métabolites sont des produits *N*-désalkylés, débromés et hydroxylés, sous forme conjuguée ou non. Le composé d'origine n'a pas été récupéré dans l'urine, mais il a été le principal composé détecté dans les matières fécales (40 % à 70 % de la dose administrée). Plusieurs métabolites ont été trouvés communément dans l'urine, les matières fécales et/ou les tissus, et le profil de métabolites dans les excréments ou les tissus n'a pas varié de façon importante en fonction du sexe, du schéma posologique ou de la position du marqueur radioactif.

Dans les études de toxicité aiguë, le produit technique Chlorfénapyr s'est révélé très toxique par voie orale chez le rat et la souris, faiblement toxique par voie cutanée chez le lapin et modérément toxique par inhalation chez le rat. Il a causé une irritation oculaire peu sévère chez le lapin; il n'a pas été irritant pour la peau chez le lapin et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané potentiel en raison des résultats obtenus au test de maximalisation réalisé chez le cobaye.

Des études de toxicité aiguë ont été menées avec les préparations commerciales, soit l'insecticide Mythic et l'insecticide acaricide Pylon (contenant environ 22 % de chlorfénapyr). Ces préparations commerciales se sont révélées modérément toxiques par voie orale chez le rat, faiblement toxiques par voie cutanée chez le lapin et modérément toxiques par inhalation chez le rat. Elles n'ont pas causé d'irritation oculaire chez le lapin; elles ont été des irritants cutanés minimes chez le lapin et ne sont pas considérées comme des sensibilisants cutanés potentiels en raison des résultats obtenus au test de Buehler mené chez le cobaye.

La mortalité a été un critère d'effet répandu dans la base de données toxicologique du chlorfénapyr. Des cas de mortalité liée au traitement ont été relevés chez les animaux adultes dans les études de toxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat et la souris, de toxicité par inhalation sur 90 jours chez le rat, de neurotoxicité aiguë chez le rat et de toxicité pour le développement chez le lapin. Des cas de mortalité pré- ou post-natale ont

également été recensés dans les études de toxicité pour la reproduction et de neurotoxicité pour le développement chez le rat, ainsi que dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Dans bon nombre des études, la mort liée au traitement est survenue après une ou deux doses. Une différence de sensibilité claire entre les espèces a été mise en évidence, le lapin se révélant l'espèce la plus sensible, devant la souris et le rat. Les résultats des études chez le chien semblent indiquer que le chien est l'espèce la moins sensible à cet effet, car aucun cas de mortalité n'a été répertorié à la dose qui a entraîné une diminution appréciable du poids corporel et de la prise de poids corporel. Cependant, cet effet a été faussé par une confusion possible avec un manque de palatabilité. Chez les animaux adultes, d'autres signes de toxicité générale (comme des anomalies au foie et/ou des effets sur le poids corporel ou la consommation d'aliments) ont été observés dans l'ensemble à des doses inférieures à celles ayant provoqué de la mortalité. Cependant, dans étude de la neurotoxicité pour le développement, la mortalité chez les petits est survenue à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) et en absence de toxicité maternelle. Une comparaison des données sur la mortalité fournies dans l'ensemble des études de toxicité accessibles révèle clairement que les cas de mortalité sont survenus à des doses considérablement plus faibles chez les animaux jeunes que chez les animaux adultes. Par exemple, chez le rat, dans l'étude de détermination des doses par la toxicité pour le développement, les femelles adultes ont toléré des doses administrées par gavage allant jusqu'à 350 mg/kg p.c./j pendant huit jours sans succomber au traitement, tandis que dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, le nombre de petits morts a augmenté pendant les jours postnataux (JPN) 0 à 4 lorsque les mères recevaient 10 mg/kg p.c./j par gavage (dose sans effet nocif observé ou DSENO de 5 mg/kg p.c./j). Ces résultats mettent en évidence la sensibilité accrue des jeunes animaux à la mortalité induite par le chlorfénapyr.

D'autres effets ont été constatés dans les études à administrations répétées réalisées chez la souris et le rat, notamment une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments, une hépatotoxicité (augmentation du poids et hypertrophie hépatocellulaire, accompagnée d'une élévation des enzymes hépatiques dans certaines études) et des modifications dans les paramètres biochimiques et hématologiques. Les effets sur le foie ont été observés dans l'ensemble des espèces (souris, rat et lapin) et voies d'administration (régime alimentaire, gavage, exposition cutanée et inhalation), et ont été causés généralement à une dose inférieure ou égale à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de l'étude, et sont isolément considérés comme les signes d'une réaction adaptative plutôt que d'un effet nocif. Les variations mesurées dans les paramètres biochimiques des études réalisées chez le rat ont été une augmentation de l'azote uréique du sang, une diminution de l'albumine et une augmentation des taux de cholestérol. L'hématologie a révélé une augmentation du nombre de globules blancs chez la souris et le rat, ainsi qu'une diminution du taux d'hémoglobine, de l'hématocrite et/ou du nombre de globules rouges chez le rat.

Les tissus des systèmes nerveux central et périphérique ont également été une cible de la toxicité du chlorfénapyr chez la souris et le rat. Une vacuolisation dans la moelle spinale et la substance blanche du cerveau a été la principale anomalie. Cet effet a été constaté chez les souris adultes des deux sexes dans les études de toxicité par le régime alimentaire s'échelonnant sur 90 jours et 18 mois, chez les rats mâles adultes dans les études de neurotoxicité par le régime alimentaire s'échelonnant sur 90 jours et 12 mois, ainsi que chez les petits des deux sexes dans l'étude de la neurotoxicité pour le développement réalisée chez le rat. Les signes neuropathologiques sont

apparus à la DMENO dans toutes les études, sauf dans les études de neurotoxicité pour le développement chez la souris et le rat s'échelonnant sur 90 jours dans lesquelles ils sont survenus à la dose supérieure suivante. Une vacuolisation a également été relevée dans les nerfs optiques et sciatiques chez les rats mâles adultes à la dose maximale d'essai dans l'étude de 90 jours. Il est à noter que les tissus cérébraux n'ont pas été examinés dans les études de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours chez le rat et la souris et que, par conséquent, on ignore si des lésions neuropathologiques auraient été décelées après une exposition plus brève. Il semble que les lésions neuropathologiques soient réversibles, du moins partiellement, d'après les constatations au terme de la période de récupération de 16 semaines suivent l'étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de 12 mois chez le rat. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, dans laquelle l'administration des doses cessait au JPN 21, une vacuolisation des tissus nerveux a aussi été observée chez les petits au JPN 22, mais pas au JPN 62, soit après une période de 40 jours sans exposition.

Comme le tissu nerveux est une cible de toxicité, des études de neurotoxicité aiguë, de neurotoxicité sur 12 mois et de neurotoxicité pour le développement ont été réalisées chez le rat. Les études de neurotoxicité par inhalation (90 jours) et par voie cutanée (28 jours) chez le rat comportaient également une batterie d'essais de neurotoxicité. Dans l'étude de neurotoxicité aiguë, une réduction de l'activité motrice, de la léthargie et une modification de la réponse au pincement de la queue ont été constatées à la DMENO de l'étude, et une diminution de l'état d'éveil et de la force de préhension, ainsi qu'une modification de la démarche et de la réponse au claquement de doigts ont été observées à la dose maximale, en plus de la mortalité. Dans l'étude de neurotoxicité s'échelonnant sur 12 mois, outre une vacuolisation dans le cerveau et la moelle spinale chez les mâles à la DMENO, une diminution de la force de préhension a été décelée chez les mâles à la dose maximale. Les effets relevés pendant l'évaluation de la neurotoxicité dans l'étude de 90 jours par inhalation comprenait une augmentation de l'activité motrice et des dressements à la concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) chez les mâles. À la dose maximale, la substance a entraîné une diminution de la force de préhension des membres postérieurs (mâles) et des dressements (femelles), ainsi que de la mortalité. Dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours, une horripilation et une diminution des dressements ont été signalées chez les femelles à la DMENO (qui était la dose maximale d'essai).

Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, une augmentation de la mortalité chez les petits (JPN 0 à 4) a été constatée à la DMENO de l'étude, comme mentionné plus haut. Ces cas de mortalité sont survenus alors que la seule source d'exposition au chlorfénapyr était le lait maternel, car l'administration directe de chlorfénapyr n'a commencé qu'au JPN 11. Comme autres effets observés chez les petits à la DMENO de l'étude, on note une diminution de l'activité motrice chez les deux sexes (au JPN 13) et des effets sur l'apprentissage dans un labyrinthe aquatique en forme de M chez les mâles. Les effets sur l'apprentissage ont été caractérisés par une diminution du nombre moyen de mâles ayant réussi le test de « ré-apprentissage » au JPN 23. En outre, à la DMENO, les mâles ne sont pas parvenus à améliorer leur performance (en termes de temps) au test de « ré-apprentissage » au JPN 60. À la dose maximale, des effets ont été relevés chez les mâles dans l'évaluation du réflexe de sursaut auditif (augmentation de l'amplitude des pics et du temps de latence au JPN 24). Une vacuolisation dans les tissus cérébraux (lobes frontaux, lobes pariétaux, mésencéphale, pont,

cervelet et moelle allongée) chez les petits des deux sexes au JPN 22 et des variations morphométriques dans les tissus cérébraux chez les deux sexes ont également été observées à la dose maximale. Les variations morphométriques ont été une réduction des corps calleux et du cervelet (chez les mâles aux JPN 22 et 62), ainsi que des hippocampes (chez les femelles au JPN 62). Toutes les anomalies décelées chez les petits dans l'étude de neurotoxicité pour le développement sont apparues à une dose n'ayant causé aucun signe de toxicité maternelle, ce qui est la preuve de la sensibilité accrue des jeunes, comme mentionné plus haut.

Dans des études de toxicité par le régime alimentaire de 12 mois et de 90 jours chez le chien, les principaux effets ont été une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments, effets pouvant avoir été attribués à un manque de palatabilité des aliments, ainsi qu'une augmentation des follicules lymphoïdes dans l'estomac des chiens ayant reçu des doses de chlorfénapyr pendant 12 mois.

Des études de toxicité cutanée de 28 jours ont été menées chez le rat et le lapin, et une étude de toxicité par inhalation de 90 jours a été réalisée chez le rat. L'étude de toxicité par voie cutanée chez le lapin, qui a été considérée comme supplémentaire en raison de l'absence du poids des organes et de données histopathologiques sur plusieurs tissus exigés en vertu des lignes directrices en vigueur, a révélé des anomalies au foie (augmentation du poids, vacuolisation et coloration anormale) et des variations dans les paramètres biochimiques. Dans l'étude de toxicité par voie cutanée chez le rat, des effets nocifs ont été constatés à la dose maximale : présence de taches d'urine et variations des paramètres biochimiques chez les deux sexes, ainsi qu'une augmentation de l'horripilation et une diminution des dressements chez les femelles. Dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours, la toxicité générale a été mise en évidence par une diminution du poids des testicules et des épидидymes à la CMENO de l'étude. À la dose maximale, les effets ont été une augmentation de la fréquence respiratoire, une modification des paramètres hématologiques chez les deux sexes, de la mortalité chez les mâles, ainsi qu'une augmentation du poids des poumons, du foie et des ovaires chez les femelles. Il a fallu interrompre l'essai à la dose maximale de l'étude de toxicité par inhalation en raison de l'incidence élevée des cas de mortalité observée chez les mâles en trois ou quatre expositions ou moins.

D'après les données sur la mortalité, l'administration par l'inhalation serait plus toxique que par la voie orale. Dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours, des cas de mortalité liée au traitement ont été constatés chez les mâles aux doses de 11 mg/kg p.c./j et plus, tandis que dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours, aucun cas de mortalité n'a été recensé à la dose maximale d'essai (92/103 mg/kg p.c./j respectivement pour les mâles et les femelles). L'étude de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours n'a révélé des cas de mortalité que chez les mâles, à la dose de 243 mg/kg p.c./j (la DSENO pour la mortalité chez les mâles étant de 177 mg/kg p.c./j). Les études de toxicité réalisées par voie orale indiquent clairement que les jeunes animaux sont plus sensibles à la toxicité du chlorfénapyr et que l'exposition par inhalation est plus toxique que par la voie orale. Cependant, la toxicité du sous-groupe de la population le plus sensible (c'est-à-dire les jeunes) à une exposition par inhalation n'a pas été caractérisée et, d'après les données accessibles, on pense que la dose mortelle serait plus faible pour les jeunes animaux que pour les animaux adultes lorsqu'elle est administrée par inhalation. Cet effet

préoccupant a été pris en compte par l'application d'un facteur d'incertitude lié à la base de données dans l'évaluation des risques liés à l'exposition par inhalation.

La toxicité pour le développement a été étudiée chez le rat et chez le lapin. Dans l'étude menée chez le rat, les signes de toxicité maternelle se sont limités à une diminution de la consommation d'aliments et de la prise de poids corporel. Chez les fœtus, les anomalies n'ont été causées qu'à la dose maximale d'essai et elles touchaient toutes l'ossification. L'incidence de cas présentant des sternèbres non ossifiées a augmenté. Cependant, l'incidence de cas présentant une ossification incomplète et/ou nulle des sternèbres dans le groupe expérimental était comparable à l'incidence dans le groupe témoin et, par conséquent, cette anomalie est considérée comme peu préoccupante. On a remarqué une légère augmentation du nombre de paires de côtes et de centres d'ossification des vertèbres thoraciques, ainsi qu'une diminution correspondante du nombre de centres d'ossification des vertèbres lombaires chez les fœtus. Dans l'étude de toxicité pour le développement et de détermination des doses chez le lapin, la mortalité maternelle a été observée à la dose intermédiaire, et des signes d'avortement spontané sont apparus à la dose maximale. À la dose intermédiaire, une diminution du poids des fœtus a été également signalée. L'étude principale réalisée chez le lapin a révélé une légère diminution de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments chez les mères et, à la même dose, une diminution du nombre de fœtus par mère, ainsi qu'une augmentation des pertes post-implantatoires et du nombre de résorptions fœtales précoces. Comme ces effets graves chez le fœtus ont été causés à une dose liée à une toxicité maternelle qui n'est que minime, les résultats de l'étude chez le lapin confirment la sensibilité accrue des jeunes.

La toxicité pour la reproduction a été examinée dans les études de détermination des doses et de reprotoxicité sur deux générations entières chez le rat. Dans l'étude de détermination des doses, la toxicité parentale s'est limitée à une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments pendant la période précopulatoire, à une dose égale ou supérieure à la dose intermédiaire. Chez les petits, on constate une légère diminution de l'indice de viabilité (en termes de nombre de petits seulement; il n'y a aucune augmentation de la mortalité en termes de nombre de portées) à la dose intermédiaire, ainsi qu'une diminution du poids des petits pendant la période d'allaitement et une augmentation de la mortalité chez les petits (en termes de nombre de petits et de nombre de portées) entre les JPN 0 et 4 à la dose maximale. Dans l'étude de toxicité portant sur deux générations, la toxicité parentale s'est manifestée par des effets sur le poids corporel, la prise de poids corporel et la consommation d'aliments. À la dose intermédiaire, une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel n'a été observée que chez les mâles de la génération parentale pendant la période précopulatoire. Chez les mères, les effets ont été décelés à la dose maximale d'essai uniquement et sont une diminution de la consommation d'aliments pendant la période précopulatoire et la gestation (génération P), ainsi qu'une diminution de la prise de poids corporel pendant la période précopulatoire (générations P et F1), la gestation (génération F1) et la période d'allaitement (génération P). Le poids corporel des femelles de la génération P a aussi diminué pendant la gestation à la dose maximale. Chez les petits, le poids corporel a diminué pendant la période d'allaitement dans les deux générations à la dose intermédiaire; la mortinatalité et la mortalité des petits ont augmenté entre les JPN 0 et 4 à la dose maximale d'essai. Dans les deux études, les cas de mortalité chez les petits ont été enregistrés à une dose liée à une toxicité parentale moins grave (effets sur le poids corporel et/ou la consommation d'aliments). Il est à noter qu'il manquait, dans ces études, quelques paramètres

requis selon les lignes directrices relatives à la toxicité pour la reproduction, notamment l'évaluation des spermatozoïdes et des follicules, ainsi que le poids des organes. Les tissus cérébraux n'ont pas été examinés non plus dans les études de toxicité pour la reproduction. Cependant, l'étude de la neurotoxicité pour le développement comportait une évaluation complète des tissus nerveux des mères et des petits.

Des effets sur les tissus des organes reproducteurs chez le rat semblent se dégager ailleurs dans la base de données toxicologique du chlorfénapyr. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 28 jours, une aspermio-genèse a été décelée chez quelques mâles à une dose relativement élevée. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours, une atrophie des testicules et une augmentation du poids des ovaires et/ou de l'utérus ont été observées à la DMENO de l'étude, tandis qu'une atrophie de la prostate et des vésicules séminales, ainsi que des kystes mammaires ont été constatés à la dose maximale d'essai. Dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours, une diminution du poids des testicules et des épидидymes a été relevée à la CMENO de l'étude, et une augmentation du poids des ovaires a été enregistrée à la dose maximale. L'étude de toxicité par le régime alimentaire de 24 mois a révélé une augmentation du poids des testicules accompagnée d'une augmentation de cas d'hyperplasie testiculaire à la dose maximale d'essai. Ces anomalies se sont avérées peu préoccupantes, car l'évaluation des risques a fourni des marges confortables aux doses auxquelles ces effets ont été observés.

Le chlorfénapyr a subi une batterie d'essais de génotoxicité in vitro et in vivo. Rien dans ces essais n'indique que le chlorfénapyr a un potentiel génotoxique. Dans une étude d'oncogénicité par le régime alimentaire de 18 mois chez la souris, aucun signe de formation de tumeurs liée au traitement. Cependant, dans l'étude de toxicité/oncogénicité chronique par le régime alimentaire de 24 mois chez le rat, une augmentation de l'incidence de tumeurs liées au traitement du système hématopoïétique chez les mâles a été constatée. L'incidence de sarcomes histiocytaires et de lymphomes lymphocytaires a augmenté à la dose élevée; ces tumeurs ont été fréquemment reconnues comme la cause ou un facteur contributif de la mort des animaux. Tous les animaux atteints présentaient des tumeurs dans plusieurs tissus. Les types de tissus étaient variés, mais les tissus les plus souvent touchés étaient le foie, les noeuds lymphatiques, la moelle osseuse, la rate et le thymus. L'incidence de sarcomes histiocytaires et de lymphomes lymphocytaires à la dose élevée chez les mâles a dépassé la limite supérieure de l'incidence dans le groupe témoin historique et a augmenté de façon statistiquement significative par rapport au groupe témoin de l'étude chez les mâles traités à la dose élevée. Une extrapolation linéaire aux doses faibles a été appliquée pour ces tumeurs, et les résultats ont été employés dans l'évaluation du risque de cancer associé au chlorfénapyr.

Des études de toxicité aiguë par voie orale et de génotoxicité ont été réalisées pour plusieurs métabolites du chlorfénapyr. Une étude de toxicité aiguë par voie orale a été menée avec le métabolite AC 312094, un métabolite décelé dans le sol et les végétaux. Les résultats semblent indiquer que ce composé présente une toxicité aiguë faible chez le rat. Des tests d'Ames ont été effectués avec les métabolites AC 312094, CL 303268 (le métabolite ayant une activité pesticide et qui apparaît aussi dans les études sur le métabolisme chez le rat) et CL 322250 (un métabolite trouvé dans les sous-produits de viande de ruminant). Les résultats de ces trois tests de génotoxicité se sont révélés négatifs.

Pour connaître les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le chlorfénapyr et la préparation commerciale connexe, veuillez consulter les tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Pour connaître les résultats des études de toxicité réalisées avec des métabolites du chlorfénapyr, veuillez consulter le tableau 4 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 5 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incidents, veuillez consulter le site Web de l'ARLA. Une recherche d'incidents liés au chlorfénapyr a été menée au Canada et aux États-Unis et les incidents trouvés ont été examinés.

Au 10 juillet 2012, des incidents en lien avec le chlorfénapyr (deux incidents concernant des êtres humains et 11 incidents concernant des animaux domestiques) ont été décelés dans la base de données de l'ARLA; ils ont tous eu lieu aux États-Unis (de 2010 à 2012). Dans l'un des cas humains, il s'agissait d'un décès lié à une intoxication accidentelle, et dans l'autre, d'un adulte demandant une hospitalisation après avoir fait une chute découlant de vertiges pouvant être liés à l'utilisation d'un produit à base de chlorfénapyr. Deux incidents, dans lesquels des symptômes respiratoires (dont une respiration sifflante et une détresse respiratoire) ont été associés à des applications de chlorfénapyr en milieu fermé, ont aussi été déclarés en Californie (2006-2007).

3.1.1 Caractérisation des dangers exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données sur le chlorfénapyr contient toutes les données nécessaires en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants. Elle contient également l'ensemble complet d'études requises, y compris des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, ainsi qu'une étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, rien dans l'étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat n'indique une sensibilité accrue des fœtus par comparaison avec les animaux parents. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, la sensibilité accrue du fœtus était manifeste, car des effets plus graves (une diminution du nombre de fœtus par mère, ainsi qu'une augmentation du nombre de résorptions fœtales précoces et de pertes post-implantatoires) ont été observés à des doses ayant causé une légère diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments chez les mères. Dans l'étude de toxicité pour la

reproduction, la sensibilité chez les jeunes était également évidente par l'augmentation de l'incidence de la mortalité chez les petits (JPN 0 à 4) à une dose ayant causé une diminution de la prise de poids corporel chez les mères. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, une augmentation de la mortalité chez les petits (JPN 0 à 4) a été notée à une dose qui n'a pas entraîné de toxicité maternelle, des données de plus qui attestent la sensibilité des jeunes. Dans cette étude, les effets ont eu lieu à une dose plus faible par comparaison avec les effets observés dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin ou l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. Par conséquent, cette étude a été considérée comme essentielle dans la caractérisation de la sensibilité des jeunes à la toxicité du chlorfénapyr.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour la caractérisation des effets pré et post-nataux, ainsi que pour la détermination de la sensibilité des jeunes par la voie orale. Dans les études mentionnées ci-dessus, les résultats montraient la sensibilité des jeunes. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, un critère d'effet grave (la mortalité) a été constaté chez les petits peu après leur naissance à une dose qui n'a pas causé de toxicité chez les animaux adultes. Par conséquent, le facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu lorsque l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat a été employée pour l'établissement du point de départ aux fins de l'évaluation des risques pour les femmes en âge de procréer, ainsi que pour les nourrissons et les enfants. Bien que les effets pré et post-nataux soient bien caractérisés par la voie orale, les effets sur les jeunes ne le sont pas suffisamment par inhalation, voie qui a été plus toxique que la voie orale chez le rat. Ces données manquantes ont été prises en compte par l'application, au besoin, d'un facteur d'incertitude associé à la base de données, comme décrit ci-dessous.

3.2 Dose aiguë de référence

Personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans et enfants de 0 à 12 ans

Pour estimer les risques de toxicité aiguë par le régime alimentaire pour les sous-groupes de la population indiqués ci-dessus, l'étude de neurotoxicité pour le développement et sa DSENO de 5 mg/kg p.c./j a été retenue aux fins de l'évaluation des risques. À la DMENO de 10 mg/kg p.c./j, une augmentation de la mortalité chez les petits (JPN 0 à 4) a été observée. Comme ces morts auraient pu découler d'une seule exposition, cet effet a été jugé valable pour une évaluation des risques de toxicité aiguë. Ces cas de mortalité sont survenus alors que la seule source d'exposition au chlorfénapyr était le lait maternel (l'administration directe de chlorfénapyr aux petits n'a commencé qu'au JPN 11), ce qui indique que la mortalité chez les jeunes animaux pourrait être le résultat d'une exposition directe au chlorfénapyr. Le sous-groupe de la population sélectionné était approprié pour mettre en évidence cet effet, mais il est difficile d'établir une corrélation claire entre le rat juvénile et l'enfant humain sur le plan du développement. Par conséquent, en évaluant les risques pour les enfants qui consommeraient du chlorfénapyr par le régime alimentaire, on a estimé que la mortalité constatée au début de la période post-natale dans l'étude de neurotoxicité pour le développement pourrait s'observer chez les enfants de 0 à 12 ans. On a également estimé que cet effet était valable pour évaluer les risques de toxicité par le régime alimentaire pour les femmes en âge de procréer en vue de protéger leurs fœtus ainsi que les enfants qu'elles allaitent, car l'effet ne peut être nettement attribué qu'à une exposition post-natale précoce; il peut aussi être lié, au moins partiellement, à

une exposition in utero. On a appliqué les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme mentionné dans la section 3.1.1, Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), le facteur de 10 prescrit par la LPA a été retenu lorsque l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat a été employée pour l'établissement du point de départ aux fins de l'évaluation des risques pour les femmes en âge de procréer, ainsi que pour les nourrissons et les enfants. **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 1 000.**

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée selon l'équation suivante :

DARf (personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans et enfants de 0 à 12 ans)

$$= \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c.}}{1\,000} = 0,005 \text{ mg/kg p.c. de chlorfénapyr}$$

Population générale (à l'exclusion des personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans et des enfants de 0 à 12 ans)

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, on a considéré que les études de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez la souris et de toxicité pour le développement chez le lapin (étude de détermination des doses et étude principale) étaient toutes essentielles à l'évaluation des risques. Dans l'étude de 90 jours chez la souris, deux animaux sont morts moins de deux jours après l'administration de la dose (aux doses de 63 et 79 mg/kg p.c./j, pour les mâles et les femelles, respectivement). Dans l'étude pilote de toxicité pour le développement chez le lapin, deux mères sont mortes après une dose unique de chlorfénapyr (50 mg/kg p.c.). Les DSENO déterminées pour la mortalité dans ces études étaient similaires. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez la souris, la DSENO pour la mortalité était de 28 mg/kg p.c./j. Dans la principale étude de toxicité pour le développement chez le lapin, aucun cas de mortalité n'a été observé chez les mères aux doses allant jusqu'à 30 mg/kg p.c./j, et dans l'étude de toxicité pour le développement et de détermination des doses chez le lapin, la DSENO pour la mortalité était de 25 mg/kg p.c./j. Comme ces animaux sont morts dans les deux jours suivant l'administration de la dose, la mortalité est donc un effet valable pour une évaluation des risques de toxicité aiguë. On a appliqué les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1 pour ce scénario, car les risques pour les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les nourrissons et les enfants de 0 à 12 ans, sont prises en compte dans la DARf propre à un sous-groupe de la population (voir ci-dessus). **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.**

La DARf est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{30 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,3 \text{ mg/kg p.c. de chlorfénapyr}$$

3.3 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque de toxicité par expositions répétées par le régime alimentaire, l'étude de neurotoxicité pour le développement et sa DSENO de 5 mg/kg p.c./j a été retenue aux fins de l'évaluation des risques. À la DMENO de 10 mg/kg p.c./j, une augmentation de la mortalité chez les petits (JPN 0 à 4) a été observée. Cette étude a tenu compte du critère d'effet préoccupant (mortalité) dans le sous-groupe de la population de plus sensible (les jeunes). Les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme mentionné dans la section 3.1.1, Caractérisation des dangers selon la LPA, le facteur de 10 prescrit par la LPA a été retenu lorsque l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat a été employée pour l'établissement du point de départ aux fins de l'évaluation des risques pour les femmes en âge de procréer, ainsi que pour les nourrissons et les enfants. **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 1 000.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FG} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c./j}}{1\,000} = 0,005 \text{ mg/kg p.c./j de chlorfénapyr}$$

La DJA assure une marge de plus de 500 aux DSENO pour la vacuolisation dans les tissus nerveux chez le rat (dans l'étude de neurotoxicité de 12 mois) et chez la souris (dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 18 mois). Cette DJA assure également des marges de 4 400 à 5 200 aux DSENO pour l'atrophie des testicules et l'augmentation du poids des ovaires ou de l'utérus dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez le rat, et des marges de 3 000 aux effets sur les testicules relevés dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 24 mois chez le rat.

Évaluation du risque de cancer

Une augmentation de l'incidence de tumeurs du système hématopoïétique (sarcomes histiocytaires et lymphomes lymphocytaires) liée au traitement a été constatée chez les rats mâles. Comme aucun renseignement n'a été présenté pour minimiser l'importance de ces tumeurs pour la santé humaine, une méthode d'extrapolation linéaire aux doses faibles a été utilisée pour la détermination des valeurs d'excès de risque unitaire (ERU) associées à ces tumeurs. La valeur d'ERU la plus prudente, soit $1,56 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ pour les sarcomes histiocytaires, a été employée pour l'évaluation du risque de cancer associé au chlorfénapyr.

3.4 Évaluation des risques en contextes professionnels et domestiques

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Expositions par voie cutanée, de durées courte, intermédiaire et longue

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition par voie cutanée, quelle que soit sa durée, l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat a été retenue, car les études de toxicité cutanée de 28 jours, ainsi que des études plus longues, n'ont pas tenu compte du critère d'effet

toxicologique préoccupant dans le sous-groupe sensible de la population (c'est-à-dire la mortalité chez les jeunes animaux). Une augmentation de la mortalité chez les petits peu après leur naissance a été constatée à une dose égale ou supérieure à 10 mg/kg p.c./j. La DSENO dans cette étude était de 5 mg/kg p.c./j.

Pour les scénarios d'exposition résidentielle, la marge d'exposition (ME) cible est de 1 000. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'a mentionné dans la section 3.1.1, Caractérisation des risques selon la LPA, le facteur prescrit par la LPA a été retenu. On considère que la sélection de cette étude et de cette ME permettent de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons qui sont allaités par une mère exposée et les enfants que portent des femmes exposées.

Pour les scénarios d'exposition professionnelle, la ME cible est 1 000. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. Comme la population des travailleurs peut compter des femmes enceintes et des femmes qui allaitent, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate de tout fœtus pouvant être exposé par sa mère et de tout nourrisson pouvant être exposé par le lait de sa mère. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité prénatale et postnatale (comme mentionné dans la section 3.1.1, Caractérisation des dangers selon la LPA), un facteur additionnel de 10 a été appliqué à ce critère d'effet. On considère que la sélection de cette étude et de cette ME permettent de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons qui sont allaités par une travailleuse exposée et les enfants que portent des travailleuses exposées.

Expositions par inhalation, de durées courte, intermédiaire et longue

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition par inhalation, quelle que soit sa durée, l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat a été retenue. Une augmentation de l'activité motrice et des dressements, ainsi qu'une diminution du poids des testicules et des épидидymes ont été observées à la dose de 5,4 mg/kg p.c./j. Des cas de mortalité ont été relevés à la dose supérieure suivante (11 mg/kg p.c./j) chez les mâles. La DSENO dans cette étude était de 1,4 mg/kg p.c./j.

Pour les scénarios d'exposition domestique et professionnelle, la ME cible est 1 000. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. D'après l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat, le chlorfénapyr par inhalation est plus toxique chez les animaux adultes. En outre, comme on l'a mentionné antérieurement, les animaux jeunes sont plus sensibles aux effets toxiques du chlorfénapyr que les animaux adultes. Comme il n'existe aucune étude propre à une voie d'administration donnée ayant déterminé le critère d'effet (mortalité) dans le sous-groupe sensible de la population (les animaux jeunes), un facteur additionnel de 10, le facteur d'incertitude lié à la base de données, a été appliqué à la DSENO de l'étude lorsque l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat a été employée pour l'établissement du point de départ aux fins de l'évaluation des risques par inhalation pour les femmes en âge de procréer, les nourrissons et les enfants. Bien que la DSENO pour la mortalité dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours ait été de 5,4 mg/kg p.c./j, un facteur additionnel, le facteur d'incertitude lié à la base de données, a été appliqué à la

DSENO de l'étude de 1,4 mg/kg p.c./j lors de l'évaluation des risques par inhalation. Compte tenu des préoccupations mentionnées ci-dessus et du fait que les études accessibles aient été menées chez le rat, une espèce qui ne s'est pas révélée être l'espèce la plus sensible au critère d'effet qu'est la mortalité, la marge établie pour la mortalité dans l'étude de toxicité par inhalation a été jugée nécessaire. On considère que la sélection de cette étude et de cette ME permet de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons allaités par une mère exposée et les enfants portés par des femmes exposées pendant leur grossesse.

Marges d'exposition combinées pour l'évaluation de l'exposition professionnelle

Il a été établi que la mortalité était un critère d'effet commun par la voie cutanée et par inhalation. Il a donc été jugé approprié d'évaluer l'exposition par les deux voies combinées pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent ou manipulent des produits contenant du chlorfénapyr, et de comparer les résultats aux critères d'effet et aux ME correspondantes établies pour les expositions de durées courte à longue par voie cutanée et par inhalation, comme mentionné ci-dessus.

Exposition par ingestion fortuite (exposition orale, de courte durée, chez les enfants)

Pour l'évaluation des risques par ingestion fortuite (orale) de courte durée pour les enfants, l'étude de neurotoxicité pour le développement a été sélectionnée. Une augmentation de la mortalité chez les petits peu après leur naissance a été constatée à une dose égale ou supérieure à 10 mg/kg p.c./j. La DSENO dans cette étude était de 5 mg/kg p.c./j.

La ME cible est 1 000. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. Comme mentionné dans la section 3.1.1, Caractérisation des dangers selon la LPA, le facteur de 10 prescrit par la LPA a été appliqué lorsque l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat a été employée pour l'établissement du point de départ aux fins de l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants.

L'exposition professionnelle à l'insecticide Mythic et à l'insecticide acaricide Pylon se caractérise par une durée courte à longue se produisant essentiellement par voie cutanée et par inhalation.

En contexte domestique, l'exposition à l'insecticide Mythic devrait être d'une durée courte à longue et se produire essentiellement par voie cutanée, chez les adultes, et par voies cutanée et orale (exposition fortuite) chez les enfants.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Des données d'absorption cutanée propres au produit chimique ont été présentées pour le chlorfénapyr. Dans l'étude in vivo, des groupes de rats ont été exposés à des doses nominales de 0,0217 ou de 2,4 mg/cm² de chlorfénapyr pendant 8 heures. Après la période d'exposition de 8 heures, les compresses recouvrant à demi la surface d'exposition ont été retirées et la peau a été lavée. Quatre rats, par dose, ont été sacrifiés 8, 24 et 120 heures après l'administration de la dose (n = 24). Le taux de récupération moyen de la radioactivité dans les groupes traités allait de 92 %

à 105 %, la plus grande partie de la radioactivité ayant été récupérée dans l'eau de rinçage de la peau. Les valeurs d'absorption cutanée finales comprennent la dose absorbée (urine, matières fécales, eau de rinçage de la cage, cellules sanguines, plasma et carcasse) et la dose absorbable (peau au site d'application, peau autour du site d'application et deuxième eau de rinçage de la peau). À la dose faible, les valeurs d'absorption ont été de 13,13 %, 12,99 % et 15,52 % à 8, 24 et 120 heures, respectivement. À la dose élevée, les valeurs d'absorption ont été de 6,36 %, 7,17 % et 3,94 % à 8, 24 et 120 heures, respectivement.

Une valeur d'absorption cutanée de 16 % a été retenue pour l'évaluation des risques professionnels et des risques en contexte domestique. La valeur d'absorption cutanée peut sous-estimer l'exposition des travailleurs en serre, car les doses nominales administrées sont plus élevées que les doses d'application en serre. Cependant, on atténue cette préoccupation en usant de prudence dans l'établissement d'une valeur d'absorption cutanée, comme de prendre en compte les résidus fixés à la peau.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Une évaluation quantitative des risques a été menée pour l'insecticide Mythic concernant les utilisations contre les termites et sur des structures extérieures, et pour l'insecticide acaricide Pylon concernant l'utilisation sur des cultures de plantes ornementales et de légumes de serre. Les valeurs estimatives de risque obtenues pour les travailleurs qui appliquent les produits en serre et ceux qui pénètrent dans une serre traitée, ainsi que pour les préposés se sont révélées acceptables, pourvu que les mesures de réduction des risques soient adoptées.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent, ainsi que des risques connexes

Évaluation de l'exposition non cancérogène et des risques connexes

L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les produits devrait être d'une durée courte à longue et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Les valeurs estimatives d'exposition ont été calculées pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les produits à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique, d'un pulvérisateur à main à pression manuelle ou d'un pulvérisateur à réservoir dorsal. Le scénario d'exposition pour les travailleurs qui mélangent et chargent uniquement a été jugé acceptable pour l'utilisation termiticide de l'insecticide Mythic lorsqu'il est appliqué par forage et injection (c'est-à-dire système d'application fermé). Les valeurs d'exposition estimatives sont valables pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les produits et qui portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques, et qui portent en plus une combinaison par-dessus cette seule couche de vêtements s'il s'agit de l'insecticide acaricide Pylon.

Les valeurs d'exposition professionnelle par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1, parce que les données propres au produit chimique n'ont pas été présentées aux fins de l'évaluation de l'exposition humaine lors de la manipulation du pesticide (tableau 3.4.2.1.1). La PHED est un recueil de

données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil qui facilite l'estimation d'expositions propre à un scénario.

Tableau 3.4.2.1.1 Valeurs estimatives de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation pour les travailleurs qui mélangent, chargent et/ou appliquent (M, C, A) l'insecticide Mythic ou l'insecticide acaricide Pylon et portent l'équipement de protection individuel proposé

Scénario	Exposition (en µg/kg de m.a. manipulée)	
	Exposition cutanée	Exposition par inhalation
Une seule couche de vêtements et des gants : insecticide Mythic		
M et C à l'air libre	51,14	1,6
M, C et A à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique	5 585,49	151
M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	943,37	45,2
M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	5 445,85	62,1
Une combinaison enfilée sur une seule couche de vêtements, et des gants : insecticide acaricide Pylon		
M, C et A à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique	2 453,52	151
M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	735,22	45,2
M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	2 597,09	62,1

On a estimé l'exposition par voie cutanée en associant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et à la valeur d'absorption cutanée. On a estimé l'exposition par inhalation en associant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et à une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été exprimée en mg/kg p.c./j et normalisée pour un adulte ayant un poids corporel de 70 kg.

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition à celles des critères d'effet toxicologique (DSENO) afin d'obtenir la ME; la ME cible est 1 000 (tableau 3.4.2.1.2). Les ME cutanée ne dépassent pas la ME cible de 1 000 lorsque l'insecticide Mythic est appliqué à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un équipement portatif à pression mécanique, ou lorsque l'insecticide acaricide Pylon est appliqué à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique. Cependant, étant donné la prudence associée à la valeur d'absorption et de la superficie traitée par jour (STJ), le risque lié à l'utilisation du pulvérisateur à réservoir dorsal est considéré comme acceptable. Pour l'insecticide Mythic et le scénario d'application à l'aide d'équipement portatif à pression mécanique, la STJ a été réduite à 80 L par jour pour les ME qui dépasseront la ME cible.

D'après l'évaluation des dangers de toxicité aiguë par inhalation, les travailleurs qui mélangent et chargent l'insecticide Mythic et ceux qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide acaricide Pylon doivent porter un appareil de protection respiratoire. Lorsqu'on tient compte de l'exigence additionnelle de porter un appareil de protection respiratoire, le risque pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les produits et qui utilisent un équipement portatif à pression mécanique pour les légumes de serre devient acceptable (ME combinées = 904).

Tableau 3.4.2.1.2 Valeurs estimatives de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent (M, C, A) et ME correspondantes (les cellules grises indiquent que la ME ne dépasse pas la ME cible.)

Scénario		STJ (L/j)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) ^a	ME ^b	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) ^a	ME ^b	ME combinées
Terminicide	M, C et A à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique	80	$2,89 \times 10^{-3}$	1 730	$4,88 \times 10^{-4}$	2 870	1 080
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	150	$9,14 \times 10^{-4}$	5 470	$2,74 \times 10^{-4}$	5 120	2 640
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	150	$5,28 \times 10^{-3}$	948	$3,76 \times 10^{-4}$	3 720	756
	M et C par forage et injection à l'air libre	757	$2,50 \times 10^{-4}$	20 000	$4,89 \times 10^{-5}$	28 600	11 800
Plantes ornementales de serre	M, C et A à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique	3 800	$5,85 \times 10^{-3}$	855	$2,25 \times 10^{-3}$	622	360
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	150	$6,92 \times 10^{-5}$	72 300	$2,66 \times 10^{-5}$	52 700	30 500
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	150	$2,44 \times 10^{-4}$	20 500	$3,65 \times 10^{-5}$	38 300	13 300
Légumes-fruits de serre	M, C et A à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique	3 800	$4,86 \times 10^{-3}$	1 030	$1,87 \times 10^{-3}$	749	433
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	150	$5,75 \times 10^{-5}$	87 000	$2,21 \times 10^{-5}$	63 400	36 700

Scénario	STJ (L/j)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) ^a	ME ^b	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) ^a	ME ^b	ME combinées
M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	150	$2,03 \times 10^{-4}$	24 600	$3,03 \times 10^{-5}$	46 100	16 100

^a Valeurs estimatives de l'exposition par voie cutanée et par inhalation =
 $\frac{\text{exposition selon la PHED } (\mu\text{g/kg m.a. manipulée}) \times \text{dose} \times \text{STJ (L/j)} \times \text{facteur d'absorption}}{\text{p.c. (70 kg)}}$

Pour l'exposition par voie cutanée, un facteur d'absorption de 16 % a été utilisé; pour l'exposition par inhalation, l'absorption devrait être de 100 %. Les valeurs d'exposition unitaire par inhalation déterminées à l'aide de la PHED se sont révélées légères dans tous les scénarios, sauf dans le scénario d'application à l'aide du pulvérisateur à réservoir dorsal où l'exposition était modérée.

^b ME = $\frac{\text{DSENO (mg/kg p.c./j)}}{\text{Valeurs estimatives de l'exposition (mg/kg/j)}}$

^c ME combinées = $1 / [(1/\text{ME cutanée}) + (1/\text{ME inhalation})]$

Évaluation du risque de cancer

Selon des estimations prudentes, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent pourraient appliquer l'insecticide Mythic 250 jours par année vu son utilisation comme termiticide à l'intérieur, ainsi que ses utilisations extérieures limitées sur les structures et contre les termites, sous des climats plus chauds. Pour l'utilisation sur les cultures de plantes ornementales et de légumes-fruits de serre, les travailleurs qui manipulent le produit devraient pouvoir l'appliquer pendant environ 30 jours par année.

Le risque de cancer a été calculé pour la longévité d'un agriculteur, d'un spécialiste de la lutte antiparasitaire ou d'un préposé qui appliquent l'insecticide Mythic ou l'insecticide acaricide Pylon. On a calculé la dose quotidienne absorbée (DQA; mg/kg p.c./j) qu'on a combinée avec la fréquence des traitements (jours/année) et la durée de la vie professionnelle (années) afin de déterminer la dose quotidienne absorbée pour la durée de la vie (DQADV; mg/kg p.c./j). La durée de vie professionnelle moyenne d'un agriculteur est de 40 ans (NAFTA, 1999) et celle d'un préposé est de 16 ans, selon une étude effectuée par Carey (1988). On a multiplié la DQADV par la valeur de l'ERU de $0,0156 \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$ pour déterminer le risque de cancer. Le risque de cancer pour tous les scénarios de travailleurs qui manipulent ces produits chimiques était sous le niveau préoccupant déterminé par l'Agence (1×10^{-5}), sauf pour le scénario des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit comme termiticide à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal (tableau 3.4.2.1.3). Cependant, vu la prudence associée aux valeurs par défaut de l'évaluation des risques de niveau 1 et à la valeur d'absorption cutanée, ce risque n'est pas préoccupant.

Tableau 3.4.2.1.3 Évaluation du risque de cancer par voie cutanée et par inhalation pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent (M, C, A)

Scénario		DQA (mg/kg p.c./j) ^a	Fréquence des traitements (jours/année)	Durée de la vie professionnelle (années)	DQADV (mg/kg p.c./j) ^b	Risque de cancer ^c
Termiticide	Équipement portatif à pression mécanique	$3,37 \times 10^{-3}$	250	16	$4,93 \times 10^{-4}$	$7,7 \times 10^{-6}$
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à main à pression manuelle	$1,19 \times 10^{-3}$	250	16	$1,74 \times 10^{-4}$	$2,7 \times 10^{-6}$
	M, C et A à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal	$5,65 \times 10^{-3}$	250	16	$8,26 \times 10^{-4}$	$1,3 \times 10^{-5}$
	M et C par forage et injection à l'air libre	$2,99 \times 10^{-4}$	250	16	$4,37 \times 10^{-5}$	$6,8 \times 10^{-7}$
Plantes ornementales de serre	Équipement portatif à pression mécanique	$8,09 \times 10^{-3}$	30	40	$3,55 \times 10^{-4}$	$5,5 \times 10^{-6}$
	Pulvérisateur à main à pression manuelle	$9,58 \times 10^{-5}$	30	40	$4,20 \times 10^{-6}$	$6,5 \times 10^{-8}$
	Pulvérisateur à réservoir dorsal	$2,81 \times 10^{-4}$	30	40	$1,23 \times 10^{-6}$	$1,9 \times 10^{-7}$
Légumes-fruits de serre	Équipement portatif à pression mécanique	$6,73 \times 10^{-3}$	30	40	$2,95 \times 10^{-4}$	$4,6 \times 10^{-6}$
	Pulvérisateur à main à pression manuelle	$7,96 \times 10^{-5}$	30	40	$3,49 \times 10^{-6}$	$5,4 \times 10^{-8}$
	Pulvérisateur à réservoir dorsal	$2,33 \times 10^{-4}$	30	40	$1,02 \times 10^{-5}$	$1,6 \times 10^{-7}$

^a Dose quotidienne absorbée (DQA; mg/kg p.c./j). Pour obtenir la DQA, on a additionné les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation du tableau 3.4.2.1.2.

^b $DQADV = \frac{DQA \times \text{fréquence des traitements} \times \text{durée de l'exposition (années)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (années)}}$

^c Risque de cancer = $DQADV \text{ (mg/kg p.c./j)} \times ERU \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$

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

Insecticide Mythic

L'exposition après le traitement devrait être négligeable pour les préposés qui utilisent l'insecticide Mythic comme termiticide ou comme traitement de structures intérieures. Elle ne sera pas quantifiée dans le cadre de la présente évaluation.

Insecticide acaricide Pylon

Évaluation de l'exposition non cancérogène et des risques connexes

Les travailleurs qui pénètrent dans une serre traitée par l'insecticide acaricide Pylon pourraient être exposés lorsqu'ils effectuent des tâches telles que la récolte manuelle, le pincement ou le palissage. L'exposition devrait être longue et se produire essentiellement par voie cutanée. L'exposition par inhalation n'est pas préoccupante, car les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application pour entrer dans une serre traitée; à ce moment-là, toutes les particules qui étaient en suspension dans l'air sont retombées.

On estime l'exposition cutanée des travailleurs qui pénètrent dans une serre traitée en faisant appel aux valeurs des résidus foliaires à faible adhérence, aux coefficients de transfert propres à l'activité et aux doses d'application maximales. Les doses d'application maximales ont été déterminées d'après la dose d'application maximale approuvée et un volume de pulvérisation de 1 500 L/ha pour les plantes ornementales et de 1 000 L/ha pour les légumes. Les coefficients de transfert sont obtenus à l'aide des données présentées à l'ARLA par l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Comme il n'existe aucun coefficient de transfert pour les tomates, les cerises de terre, l'aubergine ou le pépino, on utilisera le coefficient de transfert établi pour d'autres cultures en serre conduites sur treillis, comme la tomate, le piment et le poivron, comme donnée de substitution.

Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres au produit chimique n'ont été présentées que pour les plantes ornementales de serre. Pour cette raison, une valeur de RFFA par défaut de 20 % de la dose d'application a été utilisée dans l'évaluation de l'exposition liée à l'utilisation sur les cultures de légumes de serre. L'étude des RFFA sur les plantes ornementales de serre a été réalisée à une dose qui est 62 % plus élevée que la dose indiquée sur l'étiquette. Les valeurs du coefficient de détermination (R^2) étant moins élevées que la valeur indicative de 0,85, on a estimé que les données ne convenaient pas pour prévoir la dissipation des résidus. Cependant, pour déterminer la valeur de l'exposition après le traitement des travailleurs, on a employé la concentration des résidus (pics) après l'avoir corrigée pour tenir compte de la dose d'application plus faible au Canada, ainsi que des faibles taux de récupération sur le terrain et dans le mélange en cuve. En ce qui concerne l'utilisation sur les cultures de plantes ornementales et de légumes, le taux de dissipation quotidien est de 0 %, car on présume que les résidus ne se dissipent pas dans une serre.

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition à celle du critère d'effet toxicologique afin d'obtenir la ME; la ME cible est 1 000 (tableau 3.4.2.2.2). Comme la ME obtenue n'a pas dépassé la ME cible pour les légumes de serre, les mesures d'atténuation que sont la réduction de la dose d'application et du nombre maximal d'applications par cycle de culture sont exigées. Lorsque la dose est réduite à une application unique de 0,075 g m.a./L par cycle de culture, la ME calculée est acceptable. La ME calculée pour les plantes ornementales de serre ne dépasse pas la ME cible de 1 000. Cependant, en raison des hypothèses prudentes formulées dans l'étude absorption cutanée, le risque est considéré comme acceptable.

Tableau 3.4.2.2.1 Marges d'exposition après le traitement non cancérigène liée à l'utilisation sur des cultures de plantes ornementales et de légumes-fruits de serre (les cellules grises indiquent que la ME calculée ne dépasse pas la ME cible.)

Culture	Dose d'application (µg/cm ²)	Nombre maximal d'applications par cycle de culture	Coefficient de transfert (cm ² /h)	Activité	RFFA (µg/cm ²)	Exposition cutanée (mg m.a./ kg p.c./j)	Marge d'exposition ^c
Légumes de serre (tomate, tomate, cerise de terre, piment, poivron, aubergine et pépino)	2,28	3	1 800	Récolte, palissage	0,456	0,0150 ^a	333
	0,75	1		Récolte, palissage	0,150	0,0049 ^a	1 013
Plantes ornementales de serre	0,687 ^b	3	400	Récolte manuelle, pincement, taille manuelle	0,687	0,0050	995

^a Valeurs estimées à l'aide de l'équation suivante : 20 % de la dose d'application saisonnière maximale × coefficient de transfert (cm²/h) × 8 h/j de travail × 16 % (absorption cutanée)/70 kg (poids corporel)

^b Valeur déterminée à l'aide des données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et corrigée pour tenir compte de la dose d'application maximale au Canada de 0,2744 g m.a./L et du volume de pulvérisation de 1 500 L/ha (412 g m.a./ha).

^c ME = DSENO/exposition; ME cible = 1 000

Si on réduit la dose d'application et le nombre d'applications sur les cultures de légumes de serre compte tenu du risque après le traitement, il faut aussi modifier en conséquence les résultats de l'évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent pour la même utilisation et du risque lié qui sont présentés dans le tableau 3.4.2.1.2. Pour une dose d'application plus faible de 0,75 µg/cm² ou 0,075 g m.a./L, le taux de dilution pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent est de 30 mL de produit/100 L. La ME inhalation et les ME combinées calculées antérieurement pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent à l'aide d'un équipement portatif à pression mécanique étaient de 749 et de 905, respectivement; elles ne dépassent pas la ME cible. La dose d'application réduite augmente la ME inhalation à 2 280, les ME combinées à 1 320 et le risque de cancer à 1,5 × 10⁻⁶. L'ajout de mesures de protection respiratoire (contre le danger lié à l'inhalation) entraînera une

hausse des ME. Pour cette raison, les restrictions imposées sur l'utilisation d'un équipement portatif à pression mécanique pour les plantes ornementales de serre ne s'appliquent pas aux légumes de serre.

Évaluation du risque de cancer

Afin de déterminer la DQA pour l'utilisation sur les plantes ornementales de serre, on a calculé la valeur de RFFA moyenne pondérée dans le temps en supposant une accumulation au fil du temps compte tenu d'un taux de dissipation quotidien de 0 %. On a ensuite utilisé cette valeur, ainsi que le nombre de jours d'exposition par année et la durée de la vie professionnelle pour obtenir la DQADV (tableau 3.4.2.2.2). La DQA pour l'utilisation sur les cultures de légumes de serre correspond à la valeur de l'exposition cutanée (mg/kg p.c./j) établie dans l'évaluation du risque non cancérigène lorsqu'on réduit la dose d'application et le nombre d'applications par cycle de culture.

Tableau 3.4.2.2.2 Évaluation du risque de cancer professionnel lié à une exposition après le traitement

Scénario	DQA (mg/kg p.c./j) ^a	Fréquence des traitements (jours/année)	Durée de la vie professionnelle (années)	DQADV (mg/kg p.c./j) ^b	Risque de cancer ^c
Plantes ornementales	$1,26 \times 10^{-2}$	30	40	$5,51 \times 10^{-4}$	$8,6 \times 10^{-6}$
Légumes	$4,94 \times 10^{-3}$	30	40	$2,16 \times 10^{-4}$	$3,4 \times 10^{-6}$

^a Dose quotidienne absorbée (DQA; mg/kg p.c./j). Afin de déterminer la DQA, on a calculé la valeur moyenne pondérée dans le temps des RFFA, à l'aide de la valeur des résidus obtenue dans l'étude sur les RFFA, pour une fréquence de 30 jours et trois applications sur des plantes ornementales. Pour l'utilisation sur des cultures de légumes de serre, la DQA a été calculée en fonction d'une application unique de 0,075 g m.a./L.

^b $DQADV = \frac{DQA \times \text{fréquence des traitements} \times \text{durée de l'exposition (années)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (années)}}$

^c Risque de cancer = DQADV (mg/kg p.c./j) × ERU (mg/kg p.c./j)⁻¹

3.4.3 Évaluation de l'exposition domestique et des risques connexes

Une évaluation du risque lié à une exposition domestique après le traitement a été réalisée pour l'insecticide Mythic utilisé comme termiticide. Les risques liés à cette utilisation ont été jugés acceptables.

Pour les traitements termiticides, le produit est censé demeurer dans le sol pour assurer une protection pendant des années contre les termites. Donc, la durée de l'exposition pourrait être de 365 jours par an. Cependant, compte tenu de l'étude de surveillance de la qualité de l'air à l'intérieur, qui a révélé une quantité de résidus inférieure à la limite de quantification (LQ) sur

une période de surveillance de 30-31 jours, la durée de l'exposition domestique a été réduite à 30 jours/année aux fins de l'évaluation du risque de cancer.

3.4.3.1 Exposition des personnes qui manipulent le produit et risques liés

L'insecticide Mythic est un produit à usage commercial et ne peut être appliqué que par un préposé autorisé. Une évaluation des risques pour les personnes qui manipulent le produit n'est donc pas nécessaire.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Traitement termiticide

L'insecticide Mythic doit être appliqué au sol et aux bâtiments pour assurer une protection contre les termites. Le traitement s'applique sur l'habitation ou autour, notamment sous les dalles de béton verticales et horizontales, les murs de fondations en blocs de béton creux ou les cavités, les vides sanitaires, les siphons, les bâtiments reposant sur le sol, les sous-sols, les plénums, les structures adjacentes à des structures de distribution de l'eau potable. La concentration maximale de chlorfénapyr de la dilution est de 0,25 %. Les doses d'application varient selon l'endroit du traitement et la méthode d'application employée.

Évaluation de l'exposition non cancérigène et des risques connexes

L'inhalation est la principale voie d'exposition lorsque l'insecticide Mythic est appliqué comme termiticide sous la surface du sol, sur les fondations des habitations et autour. Une étude de surveillance de la qualité de l'air à l'intérieur a été menée pour déterminer la concentration de chlorfénapyr dans l'air intérieur. Les sols à l'extérieur du vide sanitaire ou du sous-sol de quatre habitations situées aux États-Unis ont été traités par une solution de 0,5 % de chlorfénapyr appliquée une seule fois par creusement d'une tranchée ou par forage et injection. La valeur de l'exposition des personnes habitant ces maisons a été déterminée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles contenant des tubes d'adsorbant et prélevant des échantillons à raison de 1 L/min dans trois pièces, à diverses distances du lieu de traitement. Des échantillons ont aussi été prélevés à l'aide d'une seule pompe d'échantillonnage en marche pendant 6 heures à chacun des 6 temps d'échantillonnage (avant, pendant et immédiatement après le traitement, puis 3, 7 et 30 jours après le traitement), pour un total de 17 échantillons par maison pour l'étude entière. Un échantillon n'a pas été prélevé dans le sous-sol ou le vide sanitaire pendant le traitement. Les taux de récupération des échantillons de terrain enrichis prélevés dans des tubes d'adsorbant dopé selon un facteur correspondant à 1 fois la LQ et à 10 fois la LQ ont varié de 80 % à 104 %. La concentration de tous les échantillons était inférieure à la LQ (0,5 ng/L ou 0,18 µg) et, par conséquent, on a utilisé la valeur de la LQ aux fins de l'évaluation des risques. On a employé la valeur entière plutôt que la moitié de la LQ pour tenir compte de la différence, par un facteur de 2, entre les doses d'application de l'étude et celles du Canada.

On a comparé les valeurs d'exposition estimatives en fonction des débits d'inhalation (m^3/j) de l'ALENA et de la LQ de 0,5 ng/L établie dans l'étude au critère d'effet toxicologique pour

obtenir la ME, la ME cible étant de 1 000 (tableau 3.4.3.2.1). Les ME calculées pour chaque groupe d'âge (adultes, jeunes et enfants) ont toutes dépassé la ME cible.

Tableau 3.4.3.2.1 Marges d'exposition après le traitement non cancérigène par inhalation après un traitement termiticide

Groupe d'âge	Débit d'inhalation (m ³ /j) ^a	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)	ME
Adultes	13,3	$9,50 \times 10^{-5}$	$1,47 \times 10^4$
Jeunes	8,7	$1,11 \times 10^{-4}$	$1,26 \times 10^4$
Enfants	4,5	$1,50 \times 10^{-4}$	$9,33 \times 10^3$

^a ALENA, 1999

^b Exposition par inhalation = concentration dans l'air (mg/L) × facteur de conversion (1 000 L/m³) × débit d'inhalation (m³/j) (ALENA) / p.c. (kg)

^c ME = DSENO/exposition; ME cible = 1 000

Évaluation du risque de cancer

Le risque de cancer par inhalation à l'intérieur de chlorfénapyr découlant d'un traitement du sol par l'insecticide Mythic est moindre que la norme de 1×10^{-6} de l'ARLA et est jugé acceptable (tableau 3.4.3.2.2).

Tableau 3.4.3.2.2 Risque de cancer lié à une exposition après le traitement par inhalation

Groupe d'âge	DQA (mg/kg p.c./j) ^a	DQADV (mg/kg p.c./j) ^b	Risque de cancer ^c	Risque cumulatif de cancer pour la durée de la vie ^d
Adultes	$9,50 \times 10^{-5}$	$6,56 \times 10^{-6}$	$1,0 \times 10^{-7}$	$1,3 \times 10^{-7}$
Jeunes	$1,11 \times 10^{-4}$	$7,32 \times 10^{-7}$	$1,1 \times 10^{-8}$	
Enfants	$1,50 \times 10^{-4}$	$9,86 \times 10^{-7}$	$1,5 \times 10^{-8}$	

^a Dose quotidienne absorbée (DQA; mg/kg p.c./j). Pour calculer la DQA, on a utilisé les valeurs d'exposition de l'évaluation du risque non cancérigène.

^b DQADV =

$DQA \times \text{fréquence des traitements} \times \text{durée de l'exposition (63 ans pour les adultes, 6 ans pour les jeunes et 6 ans pour les enfants)}$
 $365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (années)}$

^c Risque de cancer = DQADV (mg/kg p.c./j) × ERU (mg/kg p.c./j)-1

^d Risque cumulatif de cancer pour la durée de la vie = somme des risques individuels de cancer pour chaque groupe d'âge

Structures extérieures

Le demandeur a également demandé l'homologation de l'utilisation de l'insecticide Mythic dans les aires résidentielles extérieures. Compte tenu du profil d'emploi proposé, qui prévoit que le produit ne sera appliqué que comme traitement localisé et que dans les fissures et anfractuosités par où des organismes nuisibles peuvent s'introduire, par exemple, autour des portes et des

fenêtres, dans l'avant-toit, les événements d'entretoit et les ouvertures pratiquées dans les murs extérieurs pour les commodités, l'exposition devrait être négligeable.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition des tierces personnes devrait être négligeable en raison des sites d'application et d'une mention sur l'étiquette précisant que les tierces personnes ne doivent pas être présents durant l'application sauf s'ils sont munis de l'équipement de protection individuel.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et de l'application de la loi, le résidu défini dans les produits d'origine végétale est le chlorfénapyr. La méthode d'analyse aux fins de la production de données et de l'application de la loi est valide pour l'analyse quantitative des résidus de chlorfénapyr dans l'ensemble des matrices végétales et des aliments transformés d'origine végétale. Les résidus de chlorfénapyr sont stables à l'entreposage au congélateur pendant 24 mois à une température de -20 °C à -10 °C. Aucun résidu de chlorfénapyr ne devrait être décelé dans les produits alimentaires d'origine animale, car aucune des cultures proposées dans la demande n'est destinée à l'alimentation des animaux. Les légumes-fruits de serre ne devraient pas être transformés à des fins commerciales.

3.5.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

L'évaluation des risques de toxicité chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID, version 2.14), lequel fait appel à des données à jour sur la consommation d'aliments provenant des Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du département de l'Agriculture des États-Unis (USDA) des années 1994 à 1996 et de 1998.

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

Une évaluation intermédiaire des risques de toxicité aiguë par le régime alimentaire a été réalisée en fonction des hypothèses suivantes : culture entièrement traitée, concentrations maximales de résidus provenant des essais en serre, aucun facteur de transformation, aucun résidu chez les animaux d'élevage ni dans l'eau. La dose ajustée en fonction de la population a été déterminée pour les enfants de 0 à 12 ans et les personnes de sexe féminin âgées de 13 à 49 ans. L'ARLA estime la valeur maximale de l'exposition et du risque lié à 21 % (0,001046 mg/kg p.c./j) de la DARf pour les enfants de 1 et 2 ans.

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

Une évaluation élémentaire des risques de toxicité chroniques a été réalisée en fonction des hypothèses suivantes : culture entièrement traitée, LMR proposées, aucun facteur de

transformation, aucun résidu chez les animaux d'élevage ni dans l'eau. L'ARLA estime que l'exposition chronique au chlorfénapyr par le régime alimentaire représente 9 % (0,000451 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. Pour les enfants de 3 à 5 ans, la valeur estimative maximale de l'exposition et du risque lié représente 21 % (0,001025 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.3 Résultats et caractérisation de l'exposition cancérogène par le régime alimentaire

Une évaluation approfondie du risque de cancer a été réalisée en fonction des hypothèses suivantes : culture entièrement traitée, données du programme de surveillance des résidus (Pesticide Data Program) de la FDA, aucun facteur de transformation, aucun résidu chez les animaux d'élevage ni dans l'eau. L'ARLA estime que le risque de cancer pour la durée de la vie lié à l'exposition au chlorfénapyr par le régime alimentaire est de 9×10^{-8} pour la population générale.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Légumes-fruit : tomate, tomatille, cerise de terre, piment, poivron, aubergine et pépino	2,0

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

Pour connaître la nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse, les données des essais sur le terrain et les valeurs estimatives des risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique ou de cancer liés à l'exposition par le régime alimentaire, veuillez consulter l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

D'après le profil d'emploi prévu pour l'insecticide Mythic (utilisations à l'intérieur et sur les structures) et l'insecticide acaricide Pylon (utilisations dans les serres), l'exposition environnementale devrait être limitée. Cependant, une évaluation environnementale approfondie comprenant un examen des propriétés chimiques et une évaluation du devenir du chlorfénapyr dans l'environnement a été menée. Le chlorfénapyr est un produit chimique stable et persistant qui n'est pas mobile dans le sol. Voici un résumé du devenir et du comportement du chlorfénapyr une fois qu'il est introduit dans l'environnement au Canada.

Sol, sédiments et eau

Le chlorfénapyr résiste à l'hydrolyse dans les conditions de pH de l'environnement. La photolyse à la surface du sol n'est pas une voie de transformation importante (demi-vies de 67 et 77 jours pour les radiomarqueurs ¹⁴C-phényl et ¹⁴C-pyrrole, respectivement). Deux produits de transformation (PT) secondaires ont été identifiés, CL 325195 et CL 303268, chacun représentant environ 5 % de la radioactivité appliquée (RA) radioactivité appliquée. Plusieurs autres produits secondaires de phototransformation à la surface du sol ont été formés. Cependant, ils n'ont pas été identifiés et aucun ne représentait plus de 3 % de la RA. La photolyse dans l'eau est relativement plus rapide que sur le sol, les demi-vies étant de 4,2, 8 et 22 jours aux pH 5, 7 et 9, respectivement, et elle entraîne la formation d'un PT principal, CL 357806, un isomère du composé d'origine s'élevant à 53 % à 66 % de la RA. Donc, bien qu'elle ne soit pas rapide, la phototransformation dans l'eau peut être une voie de transformation importante pour le chlorfénapyr dans la zone euphotique d'un plan d'eau.

Le chlorfénapyr est persistant dans le sol. Des études en laboratoire indiquent que la biotransformation aérobie lente est une voie de transformation du chlorfénapyr, les demi-vies variant de 239 à 3 670 jours. La valeur au 80^e centile est de 1 678 jours. Quatre produits de transformation secondaires, en concentrations variant de 1 % à environ 8 % de la RA, ont été identifiés : CL 312094, CL 303267, CL 303268, et CL 325295.

Le chlorfénapyr est persistant dans les systèmes eau/sédiments. Les études en laboratoire indiquent que la biotransformation dans l'eau est lente, la demi-vie dans l'ensemble du système étant de 218 à 418 jours en conditions aérobies et de 202 jours en conditions anaérobies. Le chlorfénapyr ne reste pas dans les couches d'eau. Il passe de la phase aqueuse à la phase sédimentaire, dans laquelle il persiste (demi-vie de biotransformation anaérobie de 196 jours dans les sédiments). Le produit de transformation principal est CL 312094 dans les conditions aérobies et anaérobies (24,5 % de la RA au jour 365 pour la transformation aérobie).

Il est impossible de déterminer le pK_a du chlorfénapyr, car la molécule ne possède aucun groupement ionisable. Ce qui signifie que le composé sera présent sous sa forme non dissociée aux pH naturels de l'environnement et que, en raison de sa charge neutre, sa mobilité dans le sol ne devrait pas être touchée.

Le chlorfénapyr ne serait pas mobile dans le sol, d'après ce que révèlent ses caractéristiques d'adsorption déterminées dans les essais d'équilibres successifs en laboratoire et selon le système de classification de la mobilité mis au point par McCall (McCall, 1981). Dans le sol, le produit de transformation CL 312094 a été légèrement à faiblement mobile, et CL 303267, très mobile. D'après les résultats d'analyse par CPLHP, le produit de transformation CL 325195 serait faiblement mobile dans le sol.

Air

La faible pression de vapeur ($5,4 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C) et la constante de la loi d'Henry ($8,22 \times 10^{-6}$ atm.m³.mol⁻¹) indiquent que le chlorfénapyr ne se volatilise pas dans des conditions naturelles, ni à la surface de l'eau ou d'un sol humide. Les résidus de chlorfénapyr ne devraient donc pas se volatiliser dans l'atmosphère ni, de ce fait, être aéroportés sur une longue distance.

Biote

Bien que le coefficient de partage *n*-octanol:eau indique qu'il pourrait y avoir bioconcentration dans les organismes ($\log K_{oe} = 5,24$ à pH 7), les résultats des études en laboratoire menées chez le poisson révèlent un facteur de bioconcentration (FBC) à l'état stationnaire pour le poisson entier de $97 + 14,2$ mL, et une dépuración de 3-4 jours indiquant que la bioaccumulation n'est pas préoccupante en ce qui concerne le chlorfénapyr.

Pour de plus amples renseignements sur le devenir et le comportement du chlorfénapyr dans les milieux terrestres et aquatiques, veuillez consulter les tableaux 12 et 13 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, on combine les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques afin d'estimer dans quelle mesure des effets nocifs peuvent se produire sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition avec les concentrations ayant causé des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations du pesticide dans divers compartiments de l'environnement, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes des habitats terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de trouver les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir un risque. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et on compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP = 2 pour les arthropodes utiles et NP = 1 pour tous les autres organismes non ciblés). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, le risque est alors jugé négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut effectuer une évaluation plus approfondie du risque afin de mieux le définir. Dans l'évaluation approfondie, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut examiner

différents critères d'effet toxicologique. Il peut s'agir par exemple de caractériser davantage le risque à l'aide de la modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation du risque. L'évaluation du risque peut être poussée jusqu'à ce que le risque soit adéquatement caractérisé ou qu'il ne soit plus possible de le caractériser davantage.

Dans le cas du chlorfénapyr, les organismes non ciblés examinés dans l'évaluation des risques ont été des insectes pollinisateurs et des arthropodes utiles (c'est-à-dire des insectes prédateurs et des insectes parasites), car ces groupes d'organismes pouvaient de façon réaliste anticiper l'exposition au chlorfénapyr lorsque l'insecticide acaricide Pylon était appliqué dans les serres. On a calculé les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de l'évaluation préliminaire à l'aide de la dose d'application maximale et des volumes maximaux de pulvérisation d'eau correspondants par unité de surface pour obtenir des CPE prudentes. Cependant, si le volume de pulvérisation par unité de surface est plus petit, la dose d'application sera plus faible, et la valeur de CPE sera elle aussi plus faible. C'est pourquoi, pour l'évaluation approfondie, la dose maximale indiquée sur l'étiquette a été modifiée afin de correspondre à la valeur de CPE que donnerait le volume de pulvérisation d'eau efficace le plus petit possible (350 L/ha pour les petites plantes à massif représentant les plantes ornementales, et 285 L/ha pour les petits plants de tomates représentant les légumes-fruits). On a également examiné les doses d'application minimales, ainsi que les volumes de pulvérisation minimaux, afin d'obtenir une description plus approfondie du risque potentiel pour les insectes pollinisateurs et les arthropodes utiles.

Risques liés à l'exposition au chlorfénapyr (insecticide acaricide Pylon) pour les organismes non ciblés

Des invertébrés terrestres non ciblés, comme les insectes pollinisateurs et les arthropodes utiles, peuvent être exposés à l'insecticide acaricide Pylon lors d'une application directe, par contact avec des matières végétales traitées ou par ingestion de pollen contaminé après une application foliaire en serre. Pour ces invertébrés terrestres, le risque lié à l'exposition au chlorfénapyr a été déterminé en fonction du profil d'emploi pour la préparation commerciale et à l'aide des données d'évaluation de l'écotoxicité par exposition aiguë par contact et par voie orale.

Insectes pollinisateurs

Le chlorfénapyr peut poser un risque pour les abeilles domestiques. La dose létale à 50 % (DL₅₀) à 96 heures était de 0,33 µg m.a./abeille pour une exposition aiguë par contact et de 1,0 µg m.a./abeille pour une exposition aiguë par voie orale. Le chlorfénapyr serait donc considéré comme très toxique pour l'abeille domestique par contact et par voie orale, selon le système de classification élaboré par Atkins (Atkins, 1981).

À la dose d'application cumulative maximale proposée ainsi qu'à la dose d'application unique maximale, les valeurs de QR se sont révélées supérieures au niveau préoccupant pour l'exposition par contact (QR de 1,3 à 2,8 dans l'évaluation préliminaire). Pour l'exposition par voie orale, les valeurs de quotient de risque ont été inférieures au niveau préoccupant (QR de 0,4 à 0,91 dans l'évaluation préliminaire; voir le tableau 14 de l'annexe I).

En serre, les volumes de solution vaporisée varient grandement selon le groupe de culture. Afin de décrire plus précisément le risque potentiel lié à l'exposition en serre, on a calculé les QR pour les petites plantes à massif (représentant les plantes ornementales) et les petits plants de tomates (représentant les légumes-fruits) à l'aide des plus petits volumes de pulvérisation requis. On a choisi ces volumes pour obtenir les valeurs de CPE plus faibles. Lorsqu'on utilise les doses d'application maximales et minimales (avec le plus petit volume de pulvérisation) pour obtenir la CPE la plus faible possible, mais réaliste (c'est-à-dire une CPE approfondie), la CPE ne dépasse le NP dans aucun des deux groupes de cultures (plantes ornementales ou légumes-fruits) pour les abeilles domestiques. Les QR varient de 0,028 à 0,78 (tableau 15 de l'annexe I).

On a effectué ce calcul avec le plus petit volume de pulvérisation afin de préciser les données sur le risque en fournissant l'intervalle de valeurs de QR découlant de doses d'application plus faibles. Comme les doses d'application maximales et les volumes maximaux de pulvérisation d'eau peuvent être utilisés régulièrement en serriculture, le risque pour les abeilles domestiques découlant d'une exposition au chlorfénapyr ne peut être entièrement écarté.

Arthropodes utiles

Le chlorfénapyr peut poser un risque pour les arthropodes utiles. Aux concentrations employées dans les essais de dose limite écotoxique (lesquelles étaient comparables aux doses d'application unique maximales proposées), la mortalité a été importante et elle était liée à l'exposition à la substance d'essai (c'est-à-dire la mortalité était de 33 % à 100 % après 24 heures et de 99 % à 100 % après 96 heures). Étant donné cette importante mortalité, il n'a pas été possible de quantifier les effets sublétaux ni les effets nocifs sur la reproduction. Chacune des études ayant été menée comme un essai de dose limite, les résultats sont exprimés comme ceci : dose d'application létale à 50 % (DAL_{50}) < concentration de la substance d'essai. Les valeurs de DAL_{50} à 96 heures ont varié de < 262 g m.a./ha à < 265 g m.a./ha pour l'acarien prédateur et la guêpe parasitoïde, et de < 199 g m.a./ha à < 545 g m.a./ha pour les coléoptères prédateurs; elles ont été de < 217 g m.a./ha pour la punaise *Orius insidiosus*. Puisque les valeurs de DAL_{50} sont exprimées avec le symbole « < », les valeurs de QR résultantes sont exprimées avec le symbole « > ». Les valeurs de QR de l'évaluation préliminaire ont été supérieures au niveau préoccupant (NP = 2) pour toutes les espèces représentatives des arthropodes utiles (tableau 16 de l'annexe I).

Lorsqu'on utilise la dose d'application maximale en conjonction avec le volume de pulvérisation minimal pour calculer les valeurs de CPE « approfondies », le NP est certainement encore dépassé dans les plantes ornementales (c'est-à-dire les petites plantes à massif) pour tous les arthropodes utiles sauf une famille, les carabidés, chez lesquels le $QR > 0,72$ (tableau 17 de l'annexe I). Lorsqu'on emploie la dose d'application minimale en conjonction avec le volume de pulvérisation minimal, les valeurs varient de $QR > 0,08$ à $QR > 0,66$ pour les différents arthropodes utiles (pour les doses d'application maximales et minimales en conjonction avec le volume de pulvérisation minimal). Cependant, toutes les valeurs de QR « approfondies » sont exprimées avec le symbole « > » (en raison de la façon dont les essais d'écotoxicité ont été effectués : essais de dose limite avec effets observés à la concentration d'essai), car la valeur quantitative de l'écart au-dessus de la valeur du NP n'est pas tout à fait certaine. Cela signifie aussi que même si les valeurs de NP sont inférieures à un, on ne peut entièrement écarter la possibilité que des effets nocifs sur les arthropodes utiles découlent de l'exposition au

chlorfénapyr. De plus, il est pratique courante en serriculture d'utiliser de grands volumes de pulvérisation en conjonction avec la dose d'application maximale (pour s'assurer de l'efficacité du produit) et, aux doses d'application supérieures, le NP est certainement dépassé.

L'exposition au chlorfénapyr aux doses d'application soumises à l'essai, lesquelles sont comparables aux doses d'application réelles fournies sur l'étiquette de l'insecticide acaricide Pylon, révèle le potentiel de risque pour les insectes pollinisateurs (c'est-à-dire les abeilles domestiques), ainsi que pour les arthropodes utiles qui vivent dans le feuillage et dans le sol. Il n'a pas été possible de réviser davantage le risque prévu pour l'amener sous le NP avec un certain degré de certitude. Donc, afin de protéger les populations d'insectes utiles dans les serres, des mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette. Ces mentions doivent signaler la toxicité du chlorfénapyr pour les arthropodes utiles et avertir les utilisateurs des effets possibles de cette substance lorsque la serre abrite des arthropodes utiles au moment de la pulvérisation.

Organismes aquatiques non ciblés

L'exposition des organismes aquatiques non ciblés au chlorfénapyr découlant de l'utilisation de l'insecticide acaricide Pylon devrait être minime. Ce produit n'est pas proposé pour l'utilisation en milieu aquatique ni pour l'utilisation agricole à l'extérieur. L'évaluation des effets nocifs de l'insecticide acaricide Pylon sur les organismes aquatiques non ciblés n'est pas requise, car le profil d'emploi est restreint à l'utilisation en serre.

Risques liés à l'exposition au chlorfénapyr (insecticide Mythic) pour les organismes non ciblés

L'exposition des organismes non ciblés (aquatiques et terrestres) au chlorfénapyr découlant de l'utilisation de l'insecticide Mythic devrait être minime. Cet insecticide est proposé pour l'utilisation à l'intérieur et à l'extérieur, l'application à l'extérieur étant limitée aux structures. L'évaluation des effets nocifs de l'insecticide Mythic sur les organismes non ciblés n'est pas requise, le profil d'emploi étant le traitement des fissures et des anfractuosités.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Insecticide acaricide Pylon

Vingt et un essais ont été menés contre diverses espèces d'acariens. Pour les plantes ornementales de serre, les dilutions de 20 à 41 mL produit/100 L d'eau (4,8 à 9,8 g m.a./100 L) ont été appuyées pour la suppression du tétranyque à deux points. Pour les légumes-fruits de serre mentionnés, les dilutions de 20 à 30 mL de produit/100 L d'eau (4,8 à 7,2 g m.a./100 L) ont été appuyées pour la répression du tétranyque à deux points.

Vingt-quatre essais ont été menés contre diverses espèces de lépidoptères. Pour les plantes ornementales de serre, les dilutions de 30 à 50 mL produit/100 L d'eau (7,2 à 12 g m.a./100 L) ont été appuyées pour la suppression de la fausse-arpenteuse du chou et de l'arpenteuse du soja. Pour les légumes-fruits de serre, la dilution de 30 mL produit/100 L d'eau (7,2 g m.a./100 L) a été appuyée pour la répression du sphinx de la tomate, de la noctuelle verdoyante, de la fausse-arpenteuse du chou et de l'autographe de la luzerne.

Neuf essais ont été menés contre le thrips des petits fruits et quatre essais contre *Thrips palmi* (melon thrips).

Pour les plantes ornementales de serre, les dilutions de 78 à 156 mL produit/100 L d'eau (18,7 à 37,4 g m.a./100 L) ont été appuyées pour la suppression du thrips des petits fruits.

Huit bioessais en laboratoire et essais en serre ont été présentés à l'appui de l'allégation de suppression des nématodes des feuilles sur les plantes ornementales de serre. Dans l'ensemble, les essais d'efficacité ont révélé que l'insecticide acaricide Pylon a efficacement réduit l'abondance des nématodes des feuilles dans des conditions d'infestation grave en serre. L'allégation relative à la suppression des nématodes des feuilles (*Aphelenchoides* spp.) sur les plantes ornementales de serre a été appuyée aux concentrations de 41 à 78 mL produit/100 L d'eau. Le traitement initial doit être appliqué aux premiers signes de dommages par les nématodes constatés sur les végétaux, suivi d'une deuxième application après 7 à 14 jours. Il est possible d'effectuer une troisième application quatre à six semaines après l'application initiale si des dommages aux végétaux ou des nématodes sont décelés. La dose élevée doit être utilisée en cas de pression parasitaire grave.

Insecticide Mythic

Vingt-deux essais d'efficacité ont été utilisés dans l'évaluation de la performance de l'insecticide Mythic. La plupart de ces essais ont été menés dans des conditions de laboratoire, à l'exception de l'essai réalisé avec des termites dans lequel l'essai a été réalisé entièrement ou partiellement en contexte naturel ou opérationnel. Les données sur l'efficacité provenaient de trois essais effectués avec sept espèces de fourmis, de trois essais effectués avec quatre espèces d'araignées, de deux essais effectués avec le perce-oreille européen, de trois essais effectués avec des termites souterrains et d'un essai effectué avec chacun des organismes suivants : mouche domestique, poliste, coccinelle asiatique, punaise de l'érable négondo, centipède, grillon domestique, cloporte vulgaire et lépisme argenté. Dans l'ensemble, les essais d'efficacité ont révélé que l'insecticide Mythic permettait d'éliminer des fourmis à raison de 0,125 % à 0,25 % de chlorfénapyr, d'éliminer des coccinelles asiatiques, des punaises de l'érable négondo, des centipèdes, des perce-oreilles européens, des grillons domestiques, des polistes, des cloportes vulgaires et des araignées à raison de 0,25 % de chlorfénapyr et d'éliminer des mouches domestiques à raison de 0,5 % de chlorfénapyr. Les données sur l'efficacité appuient également l'utilisation de l'insecticide Mythic pour supprimer les termites souterrains à des concentrations de 0,125 % à 0,25 % lorsqu'il est appliqué en pré- et en post-construction. Il est recommandé d'appliquer l'insecticide Mythic directement sur l'organisme nuisible afin de le tuer.

5.2 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Phytotoxicité pour les végétaux hôtes (insecticide acaricide Pylon)

Les essais d'efficacité décrits ci-dessus ont soit omis de faire état de la phytotoxicité, soit indiqué expressément qu'aucun signe de phytotoxicité n'avait été constaté. Quinze essais sur les plantes ornementales ont été menés expressément pour évaluer la phytotoxicité. Comme les concentrations dans les intervalles proposés n'ont pas été phytotoxiques pour *Arctotis hybrida*, la violette du Cap, l'aster, l'azalée, le bégonia, le chrysanthème, le croton, le gardénia, le lisianthe, le rosier miniature ou la verveine, l'allégation « ne cause aucun dommage inacceptable » est appuyée pour ces espèces ornementales.

Utilisations sur des structures (insecticide Mythic)

Aucun effet nocif autre que ceux qui pourraient mettre en cause l'innocuité du produit n'a été décelé dans les renseignements fournis. La mention suivante figure sur l'étiquette : « Avant de traiter un site entier, appliquer sur une petite partie non apparente de la superficie à traiter afin de déterminer si le produit tache ou cause d'autres dommages ».

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Insecticide acaricide Pylon

Les pyréthrinés et les sels potassiques d'acides gras sont homologués pour la suppression des acariens en serre.

Le spinosad, le chlorantraniliprole et la lambda-cyhalothrine sont homologués pour la suppression de la fausse-arpenteuse du chou sur les cultures de légumes-fruits de serre.

Aucun produit de remplacement n'est homologué pour la suppression des nématodes des feuilles sur les plantes ornementales de serre, ou pour la suppression du sphinx de la tomate ou de la noctuelle verdoyante sur les cultures de légumes-fruits de serre.

Insecticide Mythic

Les pyréthrinés et les pyréthroïdes (groupe de mode d'action 3A) sont les matières actives homologuées les plus courantes pour éliminer les organismes nuisibles énumérés sur l'étiquette de l'insecticide Mythic. Les organophosphates (groupe de mode d'action 1A) et les carbamates (groupe de mode d'action 1A) sont eux aussi employés contre les organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette de l'insecticide Mythic. Cependant, plusieurs de ces matières actives font actuellement l'objet d'une élimination graduelle (par exemple, azaméthiphos, bendiocarbe) ou ont subi une modification de leurs profils d'emploi, ce qui en restreint l'utilisation à des catégories ou à des méthodes particulières d'application (par exemple, dichlorvos, propétamphos). D'autres matières actives homologuées pour l'utilisation sur les structures sont

en cours de réévaluation (par exemple, malathion, pyréthroïdes). Il existe contre certains organismes nuisibles (par exemple, mouches domestiques, fourmis) d'autres matières actives homologuées appartenant à un groupe de mode d'action différent (par exemple, abamectine, hydraméthylnone, imidaclopride). Une matière active microbienne (*Beauvaria bassiana*, souche HF 23) et une phéromone ([Z]-tricos-9-ène) sont homologuées pour l'utilisation contre les mouches domestiques. Bien qu'il existe d'autres matières actives homologuées contre les termites souterrains, la perméthrine est la seule matière active homologuée qui est employée comme termiticide à appliquer au sol pour supprimer les termites souterrains dans des catégories d'utilisation similaires (c'est-à-dire en pré- et post-construction). Comme autres matières actives homologuées pour l'utilisation contre les termites souterrains, on compte l'acide borique, le borax, le dioxyde de silicium et le gel de silice. Des fumigants sont aussi homologués contre certains des ravageurs des structures, mais le profil d'emploi n'est pas comparable à celui de l'insecticide Mythic. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le tableau 19 de l'annexe I.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'insecticide acaricide Pylon est compatible avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire. Les producteurs connaissent bien les techniques de surveillance permettant de déterminer si un traitement est nécessaire et à quel moment. L'insecticide Mythic est compatible avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire. Les utilisateurs connaissent bien les techniques de surveillance permettant de déterminer si un traitement est nécessaire et à quel moment.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Au Canada, il n'existe aucune autre matière active homologuée présentant le même mode d'action que le chlorfénapyr. Par conséquent, l'emploi du chlorfénapyr en rotation avec d'autres insecticides appartenant à différents groupes de mode d'action favorise une saine gestion de la résistance.

Les étiquettes de l'insecticide acaricide Pylon et de l'insecticide Mythic comprennent des énoncés se rapportant à la gestion de la résistance, conformément à la directive d'homologation DIR99-06 intitulée *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'évaluation, l'ARLA a évalué le chlorfénapyr et ses produits de transformation en application de la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères définissant les substances de la voie 1. L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Le chlorfénapyr et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1. Le chlorfénapyr ne peut donc pas être considéré comme une substance de la voie 1. Pour obtenir des précisions sur l'évaluation en fonction des critères définissant les substances de la voie 1, veuillez consulter le tableau 18 de l'annexe I.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la Gazette du Canada⁶. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Le produit technique Chlorfénapyr et la préparation commerciale, l'insecticide acaricide Pylon, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

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

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

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

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

- La PC insecticide Mythic ne contient aucun des formulants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*. Cependant, elle contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one à 0,035 % comme agent de conservation. La présence de cet agent de conservation doit être indiquée sur le devant de l'étiquette du produit.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-024.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologique soumise aux fins de l'évaluation du chlorfénapyr permet de définir adéquatement la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Aucun signe de génotoxicité ni de cancérogénicité n'a été relevé chez la souris après une exposition de longue durée. Cependant, on a observé une hausse de la fréquence des tumeurs du système hématopoïétique chez les rats mâles. Les études sur l'exposition de courte durée et sur l'exposition chronique menées sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence les principaux effets suivants : diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments, mortalité ainsi que des effets sur le système nerveux (vacuolisation dans le cerveau et la moelle spinale) et le foie. Des cas de mortalité ont également été observés à la suite de l'exposition par inhalation, à des doses plus faibles que celles administrées par voie orale. Des signes de sensibilité accrue chez les petits ont été relevés dans des études de toxicité pour la reproduction et le développement. L'évaluation des risques permet de prévenir les effets toxiques décrits précédemment puisqu'elle fait en sorte que le degré d'exposition humaine se situe bien en deçà de la dose la plus faible ayant produit ces effets lors des essais sur les animaux.

Les personnes qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Mythic et l'acaricide insecticide Pylon, de même que les travailleurs qui vont dans les serres traitées ne devraient pas être exposés à des doses de chlorfénapyr posant un risque inacceptable si ces produits sont employés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette des produits protège adéquatement les travailleurs lorsque ceux-ci portent une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants à l'épreuve des produits chimiques, dans le cas de l'acaricide insecticide Pylon, ou encore un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants à l'épreuve des produits chimiques dans le cas de l'insecticide Mythic. De plus, en raison des risques de toxicité aiguë par inhalation, tous les travailleurs doivent utiliser un appareil de protection respiratoire lorsqu'ils mélangent ou chargent l'insecticide Mythic et lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent l'acaricide insecticide Pylon. Les travailleurs ne doivent pas mélanger, charger ni appliquer plus de 80 L d'insecticide Mythic au moyen d'un pulvérisateur portatif à pression mécanique. L'acaricide insecticide Pylon ne doit pas être appliqué aux plantes ornementales cultivées en serre à l'aide

d'un pulvérisateur portatif à pression mécanique en raison de risques inacceptables pour les travailleurs. La dose d'application maximale pour les légumes cultivés en serre doit être réduite à 0,075 g m.a./L, en considérant un volume maximal de pulvérisation de 1 000 L/ha et une seule application par cycle de culture.

L'exposition en milieu résidentiel et les risques pour les personnes entrant en contact avec les sites traités sont acceptables lorsque l'insecticide Mythic est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette en tant que termiticide et en tant qu'insecticide pour les structures extérieures.

La nature des résidus dans les agrumes, le coton, la laitue, les pommes de terre et les tomates est suffisamment caractérisée. Aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, le résidu défini dans les végétaux est le chlorfénapyr. L'utilisation proposée du chlorfénapyr sur les légumes-fruits ne présente un risque inacceptable de toxicité aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour aucun sous-groupe de la population, qu'il s'agisse de nourrissons, d'enfants, d'adultes ou de personnes âgées. Les données sur les résidus examinées sont suffisantes pour recommander les limites maximales de résidus suivantes dans le cas du chlorfénapyr :

- 2,0 ppm dans et sur les légumes-fruits : tomate, tomatille, cerise de terre, piment et poivron, aubergine et pépino.

7.2 Risques pour l'environnement

Le chlorfénapyr est un produit chimique stable et persistant, qui n'est pas mobile dans le sol. Il est toxique pour les insectes pollinisateurs et les arthropodes utiles. Les étiquettes doivent comporter des énoncés relatifs à l'environnement afin de protéger ces organismes sensibles non visés.

7.3 Valeur

L'acaricide insecticide Pylon a une valeur en ce sens qu'il permet, d'une part, de lutter contre le tétranyque à deux points, les lépidoptères qui figurent au nombre des organismes nuisibles, les nématodes foliaires et le thrips des petits fruits qui s'attaquent aux plantes ornementales cultivées en serre et, d'autre part, d'éliminer le tétranyque à deux points, les lépidoptères qui figurent au nombre des organismes nuisibles, le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon qui s'attaquent aux légumes-fruits cultivés en serre.

L'insecticide Mythic a une valeur en ce sens qu'il tue les organismes nuisibles suivants sur la surface extérieure de diverses structures : fourmis, coccinelle asiatique, punaise de l'érable négondo, centipèdes, perce-oreille européen, grillon domestique, mouches domestiques, polistes, cloportes, lépismes et araignées. En outre, les renseignements sur la valeur appuyaient l'utilisation de l'insecticide Mythic à la fois avant et après la construction pour lutter contre les termites souterrains.

7.4 Utilisations rejetées

Acaricide insecticide Pylon

Les utilisations suivantes de l'acaricide insecticide Pylon sur les plantes ornementales cultivées en serre sont rejetées :

1. Utilisation contre le phytopte des bourgeons des citrus, parce que ce dernier n'est pas présent au Canada;
2. Utilisation contre le légionnaire de la betterave parce que ce dernier n'est pas un ravageur de cultures en serre au Canada.

Les utilisations suivantes de l'acaricide insecticide Pylon sur les légumes-fruits cultivés en serre sont rejetées :

1. Utilisation contre plusieurs espèces de légionnaires (de la betterave, « du sud » [*Spodoptera eridania*], d'automne, à bandes jaunes) parce que ces dernières ne sont pas des ravageurs de cultures en serre au Canada;
2. Utilisation contre le thrips du melon parce que ce dernier n'est pas présent au Canada;
3. Utilisation contre la mineuse de la tomate, la noctuelle de la tomate, le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon parce que les concentrations requises pour que le produit soit efficace dépassent la valeur acceptable établie dans le cadre de l'évaluation globale des risques.

Insecticide Mythic

L'utilisation de l'insecticide Mythic contre les « scorpions d'écorce » est rejetée puisque ces derniers ne sont pas présents au Canada.

L'utilisation contre plusieurs organismes nuisibles (ténébrions, tribolium brun de la farine, cucujide dentelé, punaise des lits, blattes) sur la surface extérieure des structures est rejetée parce que ces organismes sont surtout présents à l'intérieur.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide technique Chlorfénapyr, de l'insecticide Mythic et de l'acaricide insecticide Pylon, qui contiennent du chlorfénapyr comme matière active de qualité technique. L'insecticide Mythic est destiné à la lutte contre divers organismes nuisibles en applications limitées à l'extérieur des bâtiments et à la lutte contre les termites en pré-construction et en post-construction. L'acaricide insecticide Pylon est destiné au traitement des cultures de plantes ornementales et de légumes-fruits de serre.

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

Liste des abréviations

µg	microgramme
µm	micromètre
♀	femelle
♂	mâle
A:G	ratio albumine:globuline
ADN	acide désoxyribonucléique
ADP	adénosine diphosphate
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
atm	atmosphère
ATP	adénosine triphosphate
AUS	azote uréique du sang
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and Chemical industry
BPA	bonnes pratiques agricoles
CA	consommation alimentaire
CHL	cellules pulmonaires de hamster chinois
CHO	cellules ovariennes de hamster chinois
CK	créatine kinase
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote moyenne maximale
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSL	comptage par scintillation liquide
CSPO	cinétique simple de premier ordre
CU	catégorie d'utilisation
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DAT	délai d'attente entre les traitements
DCE	détecteur à capture d'électrons
DDM	discriminateur de masse
DES	déchets d'extraction solides
DID	détection d'ions déterminés
DJA	dose journalière admissible
DL	dose létale
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai

DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DNT	developmental neurotoxicity
DQA	dose quotidienne absorbée
DQADV	dose quotidienne absorbée pour la durée de la vie
DSENO	dose sans effet nocif observé
DTI	détecteur thermo-ionique
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
ERU	excès de risque unitaire
ET	écart-type
F ₁	première génération de descendants
F ₂	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FG	facteur global d'évaluation
g	gramme
GB	globules blancs
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
HGPRT	hypoxanthine guanine phosphoribosyl transferase
IMI	indice maximale d'irritation
JAT	jour après le traitement
JG	jour de gestation
JL	jour de lactation
JPN	jour post-natal
K _{co}	coefficient de partage carbone organique:eau
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LIVM	limite inférieure de validation de la méthode
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n.d.	non déterminé
ng	nanogramme
NP	niveau préoccupant
NZB	néo-zélandais blancs

P	génération parentale
p.c	poids corporel
Pa	pascal
PAL	phosphatase alcaline
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
ppm	partie par million
PT	produit de transformation
QR	quotient de risque
R ²	coefficient de détermination
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
s.o.	sans objet
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
STJ	superficie traitée par jour
TD ₅₀	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TGI	tractus gastrointestinal

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Sol	M2201	Composé d'origine (CL 303630)	CPG-DCE	0,01 ppm		1859807
Végétaux	M2427	Chlorfénapyr	CPG-DCE – quantification CPG-DDM ou CPG-DTI - confirmation	0,05 ppm	Toutes les denrées d'origine végétale sauf : (voir ci-dessous)	Documents de l'ARLA n ^{os} 1859971, 1859975, 1859803
				0,01	Jus de tomate, pomme de terre, produits transformés de pomme de terre	

Tableau 2 Profil de toxicité de l'insecticide Mythic et de l'insecticide acaricide Pylon contenant du chlorfénapyr

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

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859952	DL ₅₀ = 560 mg/kg p.c. Toxicité modérée
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins NZB ARLA n° 1859954	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité faible

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Toxicité aiguë par inhalation (par voie intranasale uniquement)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859956</p>	<p>CL₅₀ = 0,571 mg/L (♂) CL₅₀ > 2,43 mg/L (♀)</p> <p>Remarque : DAMM (moyenne) 4,5 µm (intervalle 4,0 à 4,9 µm); 34 % à 49 % particules ≤ 4 µm</p> <p>Hausse d'un niveau de danger pour une question de dimensions des particules et parce que la valeur de CL₅₀ chez les mâles est très proche des valeurs limites définissant la toxicité modérée.</p> <p>Toxicité modérée</p>
<p>Irritation cutanée</p> <p>Lapins NZB</p> <p>ARLA n° 1859960</p>	<p>IMI = 0,5 (1 h), CMM = 0,06</p> <p>Irritation minimale</p>
<p>Irritation oculaire</p> <p>Lapins NZB</p> <p>ARLA n° 1859958</p>	<p>IMI = 3 (1 h), CMM = 0</p> <p>Aucune irritation</p>
<p>Sensibilisation cutanée (Test de Buehler)</p> <p>Cobayes Dunkin-Hartley</p> <p>ARLA n° 1859961</p>	<p>Non sensibilisant</p>

Tableau 3 Profil de toxicité du produit technique Chlorfénapyr

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. À moins d'indication contraire, un effet sur le poids d'un organe représente en fait un effet sur le poids absolu de l'organe et sur le poids relatif de l'organe par rapport au poids corporel.)

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859724	DL ₅₀ = 441 mg/kg p.c. Toxicité élevée
Toxicité aiguë par voie orale Souris CD-1 ARLA n° 1859726	DL ₅₀ = 45 mg/kg p.c. Toxicité élevée
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins NZB ARLA n° 1859727	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par inhalation (organisme entier) Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859728	CL ₅₀ = 0,83 mg/L Remarque : DAMM (moyenne) 7,1 µm (intervalle 5,9 à 8,1 µm); 30 % à 40 % particules < 5 µm Hausse d'un niveau de danger pour la question de la dimension des particules Toxicité modérée
Irritation cutanée Lapins NZB ARLA n° 1859733	IMI = 1 (1 h), CMM = 0 Aucune irritation
Irritation cutanée Lapins NZB ARLA n° 1859734	IMI = 0, CMM = 0 Aucune irritation

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire Lapins NZB ARLA n° 1859729	IMI = 13,7 (24 h), CMM = 7,7 Hausse d'un niveau de danger en raison de la persistance Irritation peu sévère
Irritation oculaire Lapins NZB ARLA n° 1859732	IMI = 15,7 (24 h), CMM = 10,1 Increased one hazard level due to persistence Irritation peu sévère
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation) Cobayes Hartley ARLA n° 1859735	Non sensibilisant
Toxicité par le régime alimentaire de 28 jours Souris CD-1 ARLA n° 1859756	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car il s'agit d'une étude de détermination des doses, supplémentaire. Effets nocifs constatés à $\geq 44/58$ mg/kg p.c./j (240 ppm), dont : \uparrow mortalité (au cours des 7 premiers jours de l'étude) (σ); \uparrow poids du foie, \uparrow hypertrophie hépatocellulaire (φ).
Toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Souris CD-1 ARLA n° 1859740	DSENO = 7,1/9,2 mg/kg p.c./j (40 ppm) DMENO = 15/19 mg/kg p.c./j (80 ppm) Établies d'après \uparrow lymphocytes, \downarrow neutrophiles, \uparrow hypertrophie du parenchyme hépatique (σ).
Toxicité par le régime alimentaire de 28 jours Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859755	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car il s'agit d'une étude de détermination des doses. Effets nocifs constatés à $\geq 68/75$ mg/kg p.c./j (600 ppm), dont : \downarrow prise de p.c. et CA, \uparrow poids du foie
Toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859737	DSENO = 22/26 mg/kg p.c./j (300 ppm) DMENO = 45/52 mg/kg p.c./j (600 ppm) Établies d'après \downarrow p.c. et prise de p.c., \uparrow PAL, myélopathie spongiforme (cerveau et moelle spinale), atrophie des testicules (σ); \downarrow Hb, \uparrow poids des ovaires et de l'utérus (φ)

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par le régime alimentaire de 90 jours Chiens Beagle ARLA n° 1859757	DSENO = 3,9/4,5 mg/kg p.c./j (120 ppm) DMENO = 6,0/5,8 mg/kg p.c./j (240 ppm) Établies d'après une émaciation pendant le 1 ^{er} mois, ↓ p.c. pendant les semaines 0 à 2, ↓ p.c. et CA pendant le 1 ^{er} mois (la dose d'application était de 300/240 ppm), ↓ prise de p.c. globale (en raison d'une ↓ p.c. pendant les semaines 0 à 2); vomissements pendant la 1 ^{ère} semaine (1♀) (L'analyse à chacune des périodes suivant l'administration de doses réduites (300, 240, 200 ppm) semble indiquer que les effets ci-dessus sont fort probablement dus à une réduction de la palatabilité du régime alimentaire administré durant l'étude et non directement attribués à la toxicité de la substance d'essai)
Toxicité par le régime alimentaire de 12 mois Chiens Beagle ARLA n° 1859754	DSENO = 2,1/2,3 mg/kg p.c./j (60 ppm) DMENO = 4,0/4,5 mg/kg p.c./j (120 ppm) Établies d'après ↑ nombre et taille des follicules lymphoïdes dans l'estomac.
Toxicité par voie cutanée de 28 jours Rats Wistar ARLA n° 1859765	DSENO = 206 mg/kg p.c./j DMENO = 835 mg/kg p.c./j Établies d'après région anogénitale souillée d'urine, ↓ albumine, ↑ globuline, ↑ triglycérides, ↑ phosphore, ↑ cholestérol, ↑ AUS, ↑ poids du foie; horripilation, ↓ dressements (♀)
Toxicité par voie cutanée de 28 jours Lapins NZB ARLA n° 1859761	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car cette étude a été considérée comme supplémentaire. Effets nocifs constatés à ≥ 400 mg/kg p.c./j, dont : ↑ cholestérol, ↑ poids du foie, vacuolisation cytoplasmique des hépatocytes; ↑ CK, coloration anormale du foie (♀)
Toxicité par inhalation de 90 jours (par voie intranasale uniquement) Rats Wistar ARLA n° 1859768	CSENO = 5 mg/m ³ (1,4 mg/kg p.c./j) CMENO = 20 mg/m ³ (5,4 mg/kg p.c./j) Établies d'après ↑ activité motrice; ↑ dressements, ↓ poids des testicules, ↓ poids des épидидymes (♂) Mortalité accrue chez les mâles à la dose supérieure suivante (40 mg/m ³ ; 11 mg/kg p.c./j). Après une période de récupération de 28 jours, des effets ont été constatés à 40 mg/m ³ (11 mg/kg p.c./j), dont : ↓ GB.

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Oncogénicité par le régime alimentaire de 18 mois</p> <p>Souris CD-1</p> <p>ARLA n° 1859774</p>	<p>DSENO = 2,8/3,7 mg/kg p.c./j (20 ppm) DMENO = 17/22 mg/kg p.c./j (120 ppm) Établies d'après ↓ CA pendant toute l'étude, ↑ incidence de cas de vacuolisation dans la substance blanche du cerveau (corps calleux, tapétum, hippocampe et cervelet) et moelle spinale (observées à 52 et à 80 semaines); ↓ p.c. et prise de p.c. (♀)</p> <p>Aucun signe de cancérogénicité</p>
<p>Toxicité/oncogénicité chronique par le régime alimentaire de 24 mois</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859772</p>	<p>DSENO = 2,9/3,6 mg/kg p.c./j (60 ppm) DMENO = 15/19 mg/kg p.c./j (300 ppm) Établies d'après ↓ p.c. et prise de p.c., ↑ globuline, ↓ ratio A:G, ↑ poids du foie et hypertrophie hépatocellulaire; ↓ indice de consommation, ↑ cholestérol (♀)</p> <p>Signe de cancérogénicité (sarcomes histiocytaires et lymphomes lymphocytaires chez les mâles)</p>
<p>Toxicité pour la reproduction sur une génération et détermination des doses (par le régime alimentaire)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859777</p>	<p>La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car il s'agit d'une étude de détermination des doses.</p> <p>Effets nocifs constatés dans la génération parentale à $\geq 20/24$ mg/kg p.c./j (300 ppm), dont ↓ p.c. et prise de p.c. pendant la période précopulatoire (♀).</p> <p>Effets nocifs constatés chez les descendants à $\geq 20/24$ mg/kg p.c./j (300 ppm), dont ↓ indice de viabilité.</p> <p>Une augmentation de l'incidence de mortalité chez les petits pendant les JPN 0 à 4 a été observée à la dose supérieure suivante (41/49 mg/kg p.c./j).</p> <p>Aucun effet nocif n'a été constaté sur les paramètres de toxicité pour la reproduction aux doses d'essai.</p>

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Étude multigénérationnelle de toxicité pour la reproduction (par le régime alimentaire)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859778</p>	<p>Toxicité pour les parents :</p> <p>DSENO (♂) = 4,5 mg/kg p.c./j (60 ppm)</p> <p>DMENO (♂) = 22 mg/kg p.c./j (300 ppm)</p> <p>Établies d'après ↓ p.c. et prise de p.c. pendant la période précopulatoire (P♂)</p> <p>DSENO (♀) = 25 mg/kg p.c./j (300 ppm)</p> <p>DMENO (♀) = 48 mg/kg p.c./j (600 ppm)</p> <p>Établies d'après ↓ CA pendant la période précopulatoire (P) et JG 0 à 7 (P), ↓ prise de p.c. pendant la période précopulatoire (P et F₁), la gestation (F₁) et la période d'allaitement (P), ↓ p.c. aux JG 7 et 14 (P) et aux JL 14 et 21 (P).</p> <p>Toxicité pour les descendants :</p> <p>DSENO = 4,5/5,0 mg/kg p.c./j (60 ppm)</p> <p>DMENO = 22/25 mg/kg p.c./j (300 ppm)</p> <p>Établies d'après ↓ poids des petits pendant la période d'allaitement (F₁ et F₂). Une augmentation de l'incidence des cas de mortinatalité et de mortalité des petits au cours des JPN 0 à 4 a été constatée chez les petits F₂ à la dose supérieure suivante (44/48 mg/kg p.c./j).</p> <p>Toxicité pour la reproduction :</p> <p>DSENO = 44/48 mg/kg p.c./j (600 ppm)</p> <p>La DMENO n'a pas été établie, car aucun effet n'a été observé sur les paramètres mesurés de la reproduction.</p> <p>Signes de sensibilité chez les jeunes</p>
<p>Toxicité pour le développement et détermination des doses (gavage)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859783</p>	<p>La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car il s'agit d'une étude de détermination des doses.</p> <p>Effets nocifs constatés chez les mères à ≥ 160 mg/kg p.c./j, dont légère ↓ prise de p.c. (JG 6 à 9), légère ↓ CA (JG 6 à 12).</p> <p>Aucun effet nocif n'a été constaté chez les fœtus en développement aux doses d'essai.</p>

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Rats Sprague-Dawley</p> <p>ARLA n° 1859783</p>	<p>Toxicité pour les mères : DSENO = 25 mg/kg p.c./j DMENO = 75 mg/kg p.c./j Établies d'après ↓ CA</p> <p>Toxicité pour le développement : DSENO = 75 mg/kg p.c./j DMENO = 225 mg/kg p.c./j Établies d'après ↑ cas présentant des sternèbres non ossifiées (mais, l'incidence de cas présentant une ossification incomplète et/ou nulle des sternèbres dans le groupe expérimental était comparable à l'incidence dans le groupe témoin), légère ↑ nombre de paires de côtes et de centres d'ossification des vertèbres thoraciques, légère ↓ nombre de centres d'ossification des vertèbres lombaires</p> <p>Aucun signe de malformation Aucun signe de sensibilité chez les jeunes</p>
<p>Toxicité pour le développement et détermination des doses (gavage)</p> <p>Lapins NZB</p> <p>ARLA n° 1859784</p>	<p>La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car il s'agit d'une étude de détermination des doses.</p> <p>Effets nocifs constatés chez les mères à ≥ 50 mg/kg p.c./j, dont : mortalité (après une seule dose), salivation excessive et altération du réflexe de redressement. À la dose maximale (100 mg/kg p.c./j), avortement spontané chez 1 mère.</p> <p>Effets nocifs sur le développement constatés à ≥ 50 mg/kg p.c./j, dont : ↓ p.c. du fœtus. À la dose maximale (100 mg/kg p.c./j), avortement spontané chez 1 mère.</p>
<p>Toxicité pour le développement (gavage)</p> <p>Lapins NZB</p> <p>ARLA n° 1859784</p>	<p>Toxicité pour les mères : DSENO = 15 mg/kg p.c./j DMENO = 30 mg/kg p.c./j Établies d'après ↓ fœtus/mère, ↑ résorptions fœtales précoces, ↑ pertes post-implantatoires</p> <p>Toxicité pour le développement : DSENO = 15 mg/kg p.c./j DMENO = 30 mg/kg p.c./j Établies d'après ↓ fœtus/mère, ↑ résorptions fœtales précoces, ↑ pertes post-implantatoires</p> <p>Aucun signe de malformation Aucun signe de sensibilité chez les jeunes</p>

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes (test d'Ames) <i>S. typhimurium</i> , souches : TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538; WP2 uvrA ARLA n° 1859785	Négatif
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères <i>in vitro</i> Cellules CHO ARLA n° 1859790	Négatif
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères <i>in vitro</i> Cellules CHO/HGPRT ARLA n° 1859792	Négatif
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères <i>in vitro</i> Cellules CHL ARLA n° 1859793	Négatif
Test de micronoyaux <i>in vivo</i> Moelle osseuse de souris ARLA n° 1859794	Négatif
Synthèse non programmée d'ADN Hépatocytes primaires de rats ARLA n° 1859795	Négatif

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859780	DSENO = 45 mg/kg p.c. DMENO = 90 mg/kg p.c. Établies d'après ↑ incidence de cas d'animaux couchés, aplatis dans la cage; ↓ activité motrice; léthargie, modification de la réponse au pincement de la queue (♂).
Neurotoxicité par le régime alimentaire, 12 mois Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859744	DSENO = 2,6/3,4 mg/kg p.c./j (60 ppm) DMENO = 14/18 mg/kg p.c./j (300 ppm) Établies d'après ↓ p.c., prise de p.c., indice de consommation et consommation d'eau; ↑ incidence de cas d'œdème intramyélinique, de myélopathie vacuolaire et de vacuolisation dans les tissus des systèmes nerveux central et périphérique (♂). Récupération : Des effets ont été constatés après une période de récupération de 16 semaines à 28/37 mg/kg p.c./j (600 ppm), dont : un seul cas de vacuolisation dans les corps calleux et le pédoncule cérébral (♂).
Neurotoxicité pour le développement (gavage) Rats Wistar ARLA n° 1859782	Toxicité pour les mères DSENO = 15 mg/kg p.c./j La DMENO n'a pas été établie, car aucun effet lié au traitement n'a été constaté aux doses d'essai. Toxicité pour les petits DSENO = 5,0 mg/kg p.c./j DMENO = 10 mg/kg p.c./j Établies d'après ↑ mortalité aux JPN 0 à 4; ↓ activité motrice au JPN 13; ↓ nombre moyen d'animaux ayant réussi le test de « ré-apprentissage » dans le labyrinthe en forme de M au JPN 23; et absence d'amélioration en terme de temps pour accomplir le test de ré-apprentissage en labyrinthe au JPN 60 (♂). Signes de sensibilité chez les jeunes
Métabolisme Rats Sprague-Dawley ARLA n° 1859796	De multiples études sur le métabolisme ont été menées avec ¹⁴ C-chlorfénapyr (radiomarké soit en C2 du noyau pyrrole ou à tous les C du noyau phényle), notamment avec une dose unique faible par voie orale (20 mg/kg p.c.), une dose unique élevée par voie orale (200 mg/kg p.c.) ou une dose faible (20 mg/kg p.c.) administrée 14 jours après l'administration de la substance d'essai non radiomarkée (20 mg/kg p.c.). Absorption : Les résultats indiquent une absorption faible, d'après la radioactivité dans les matières fécales (> 80 % de la dose administrée), mais aucune expérience avec canulation biliaire ni évaluation de la cinétique plasmatique n'ont été réalisées. Excrétion : 80 % à 100 % et 4 % à 10 % de la dose administrée ont été excrétés

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>dans les matières fécales et l'urine, respectivement. La majeure partie (80 % à 90 %) de la dose administrée a été excrétée au cours des 48 premières heures après l'administration. Aucune différence importante n'a été constatée dans le profil d'excrétion en fonction du sexe, du schéma posologique ou de la position du marqueur radioactif. La radioactivité mesurée dans l'air expiré était négligeable.</p> <p>Distribution : La radioactivité a été le plus élevée dans le tissu adipeux, le foie et le sang. La radioactivité la plus faible a été mesurée dans le cerveau. Aucune différence notable dans la distribution de la radioactivité n'a été observée entre les deux molécules radiomarquées différemment. La radioactivité mesurée dans les tissus était plus élevée chez les femelles que chez les mâles. Les expositions répétées n'ont pas entraîné d'augmentation de la radioactivité dans les tissus. Dans le groupe de sujets ayant reçu la dose élevée, la radioactivité dans les tissus a été 5 à 6 fois plus élevée que dans le groupe de sujets ayant reçu la dose faible.</p> <p>Métabolisme : Le composé d'origine n'a pas été décelé dans l'urine, mais il a été le principal composé décelé dans les matières fécales (40 % à 70 % de la dose administrée). Les métabolites récupérés dans l'urine sont les métabolites M1, M2, M4, M5 et M6. Les métabolites récupérés dans les matières fécales sont les métabolites M8, M4, M5, M6, M7, M7A, M2 et M1. Les métabolites identifiés dans les tissus sont les métabolites M2 (muscle), M3 (tissu adipeux), M4 (muscle, rein, foie), M5 (muscle, rein, foie), M7 (tissu adipeux, rein, foie), M7A (foie), M8 (tissu adipeux, muscle, rein, foie). Dans les excréta ou les tissus, aucune différence importante dans le profil des métabolites n'a été constatée en fonction du sexe, du schéma posologique ou de la position du radiomarqueur.</p> <p>Les métabolites principaux sont des produits issus d'une N-désalkylation (M4, M5, M7, M8), d'une débromation (M5 et M6) et d'une hydroxylation (M4 et M7), et leurs formes conjuguées (M1 et M2).</p> <p>La voie métabolique proposée semble procéder par l'élimination de la chaîne latérale éthoxyméthyle, puis par la désalkylation et l'hydroxylation d'un noyau; une conjugaison des métabolites désalkylés à noyau hydroxylé se produit dans une certaine mesure. La liaison entre les noyaux phényle et pyrrole demeure intacte.</p>

Tableau 4 Profil de toxicité des métabolites du chlorfénapyr

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

Type d'étude, animal, métabolite, n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley AC 312094 ARLA n° 1859725	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes (test d'Ames) <i>S. typhimurium</i> , souches : TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538; WP2 uvrA CL 303268 ARLA n° 1859787	Négatif
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes (test d'Ames) <i>S. typhimurium</i> , souches : TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538; WP2 uvrA CL 312094 ARLA n° 1859788	Négatif

Type d'étude, animal, métabolite, n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes (test d'Ames) <i>S. typhimurium</i> , souches : TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538; WP2 uvrA CL 322250 ARLA n° 1859789	Négatif

Tableau 5 Critères d'effet toxicologique du chlorfénapyr aux fins de l'évaluation des risques pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Aiguë, par le régime alimentaire population générale	Toxicité par le régime alimentaire (souris) et toxicité pour le développement (lapin) de 28 jours	DSENO = 30 mg/kg p.c./j Mortalité chez les animaux adultes moins de 2 jours après l'administration	100
	DARf = 0,3 mg/kg p.c.		
Aiguë, par le régime alimentaire (personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans et enfants de 0 à 12 ans)	Neurotoxicité pour le développement	DSENO = 5 mg/kg p.c./j Mortalité, réduction de l'activité motrice, effets sur les tâches d'apprentissage et de mémoire chez les animaux jeunes	1 000
	DARf = 0,005 mg/kg p.c.		
Répétée, par le régime alimentaire	Neurotoxicité pour le développement	DSENO = 5 mg/kg p.c./j Mortalité, réduction de l'activité motrice, effets sur les tâches d'apprentissage et de mémoire chez les animaux jeunes	1 000
	DJA = 0,005 mg/kg p.c./j		

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Cutanée, toutes durées ²	Neurotoxicité pour le développement	DSENO = 5 mg/kg p.c./j Mortalité, réduction de l'activité motrice, effets sur l'accomplissement des tests d'apprentissage et de mémoire chez les animaux jeunes	1 000
Inhalation, toutes durées ³	Toxicité par inhalation de 90 jours (rat)	DSENO = 1,4 mg/kg p.c./j Accroissement de l'activité motrice et augmentation du nombre de dressements, diminution du poids des testicules et des épидидymes; mortalité à la dose supérieure suivante	1 000
Ingestion orale, non alimentaire (courte durée)	Neurotoxicité pour le développement	DSENO = 5 mg/kg p.c./j Mortalité, réduction de l'activité motrice, effets sur l'accomplissement des tests d'apprentissage et de mémoire chez les animaux jeunes	1 000
Risque de cancer	Méthode d'extrapolation linéaire aux doses faibles; valeur de l'ERU de $1,56 \times 10^{-2} \text{ [mg/kg p.c./j]}^{-1}$ pour les sarcomes histiocytaires chez les rats mâles		

¹ Le FG (facteur global) désigne la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle et domestique.

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

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

Tableau 6 Nature du résidu dans les denrées d'origine végétale

NATURE DU RÉSIDU DANS LES TOMATES		ARLA n° 1859801
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle] ou ¹⁴ C[pyrrole] chlorfénapyr	
Site d'essai	Champs, à Lucama (Caroline du Nord)	
Traitement	Pulvérisation foliaire généralisée sur des plants de tomates	
Dose d'application	0,20-0,21 kg m.a./ha × 5 applications	
Calendrier d'application	Du stade de la floraison et de la nouaison, à l'approche de la récolte	
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	7 JAT et 14 JAT	
Dans l'étude, les résidus radioactifs totaux (RRT) dans les feuilles de tomates ont varié de 24 à 48 ppm, tandis que dans les tomates (fruits), les RRT se sont révélés bien plus faibles (0,03 à 0,05 ppm), signe d'une translocation limitée du chlorfénapyr à l'intérieur de la plante.		
Dans la tomate (fruit), le chlorfénapyr a été le seul résidu important, s'élevant à 0,02 ppm et représentant 38 % à 50 % des RRT de chlorfénapyr radiomarqué sur le phényle et 50 % des RRT		

de chlorfénapyr radiomarqué sur le noyau pyrrole. Plusieurs autres résidus secondaires inconnus ont été décelés et caractérisés, chacun représentant < 0,01 ppm. Les RRT similaires dans les deux études réalisées avec le chlorfénapyr radiomarqué indiquent que la liaison entre le noyau phényle et le noyau pyrrole est demeurée intacte. Une tendance semblable a été observée dans les nouvelles feuilles et les feuilles pleinement développées.

Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10% RRT)		Métabolites secondaires (< 10% RRT)	
	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]
Tomate (fruit)	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)	--	--

NATURE DU RÉSIDU DANS LE COTON		ARLA n° 1859798
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle] ou ¹⁴ C[pyrrole] chlorfénapyr	
Site d'essai	Champs, à Madera (Californie)	
Traitement	Pulvérisation foliaire généralisée sur du coton	
Dose d'application	0,45 à 0,54 kg m.a./ha × 5 applications	
Calendrier d'application	Du stade de la mi-floraison à l'approche de la récolte	
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	28 JAT 5	

Au DAAR de 28 jours, les RRT dans la graine de coton (tourteau et linters) s'élevaient à 0,27 ppm pour le traitement par ¹⁴C[pyrrole] CL 303630 et à 0,31 ppm pour le traitement par ¹⁴C[phényle] CL 303630. Dans l'étude, les RRT décelés dans les feuilles de coton ont varié de 38 à 132 ppm, signe d'une translocation limitée du chlorfénapyr à l'intérieur de la plante.

Le résultat révèle que le chlorfénapyr (CL 303630) est le résidu principal, représentant 59,3 % à 67,7 % (0,16 à 0,21 ppm) des RRT dans la graine de coton. Le métabolite inconnu n° 1 représentait 3,2 % à 3,7 % des RRT (0,01 ppm). Le métabolite secondaire inconnu n° 1 a été caractérisé, par hydrolyse à l'aide de la P-glucosidase et par spectrométrie de masse mode d'ionisation chimique négative, comme étant un produit de dégradation non glucoside et non hydroxylé de CL 303630. De nombreux autres métabolites secondaires inconnus ont été décelés, la radioactivité ¹⁴C étant légèrement au-dessus du bruit de fond, représentant un total de 0,05 à 0,06 ppm. Cependant, aucun des métabolites inconnus pris isolément n'a représenté plus de 0,01 ppm. Dans les deux essais réalisés avec CL 303630 radiomarqué, les RRT et les résidus obtenus ont été similaires, signe que la liaison entre les noyaux phényle et pyrrole n'a pas été détruite. Une tendance semblable a été observée dans les feuilles. Les RRT se sont accumulés sur les feuilles après chaque traitement.

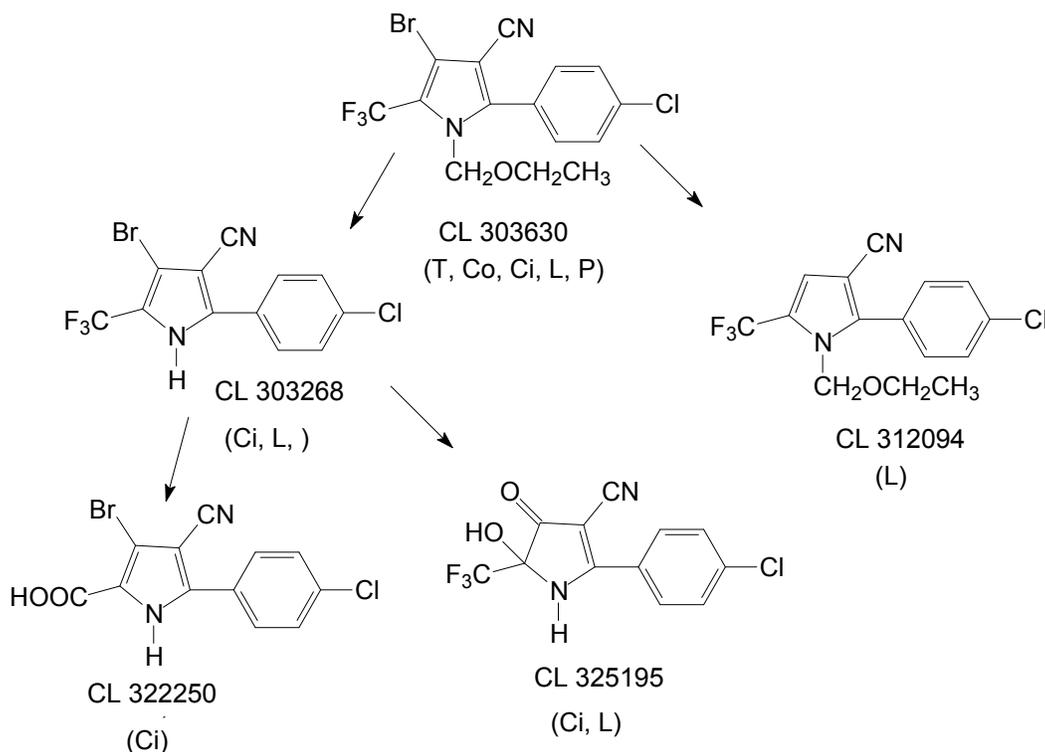
La nature des résidus dans le coton traité au champ est suffisamment élucidée.

Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10% RRT)	
	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]
Position du marqueur radioactif				
Graine de coton	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)	Inconnu 1	Inconnu 1
Tourteau	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)		
Charpies de courtes fibres de coton	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)		
NATURE DU RÉSIDU DANS LES AGRUMES			ARLA n° 1859799	
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle] or ¹⁴ C[pyrrole] chlorfénapyr			
Site d'essai	Champs, à Madera (Californie)			
Traitement	Pulvérisation foliaire généralisée sur des orangers			
Dose d'application	0,74 à 0,75 kg m.a./ha × 3 applications			
Calendrier d'application	Sur des orangers navels de quatre ans cultivés en verger; du stade du début de feuillaison à la récolte			
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	-7 JAT 3, 7 JAT 3, 14 JAT 3 et 28 JAT 3			
<p>Dans le fruit récolté une semaine avant le troisième traitement (-7 JAT 3), les RRT ont varié de 0,12 à 0,21 ppm; dans le fruit récolté après le troisième traitement (7, 14 et 28 JAT 3), ils ont diminué, passant de 0,16 à 0,35 ppm à 0,10 à 0,13 ppm. Dans les agrumes, ils étaient en quasi-totalité dans la pelure.</p> <p>L'identité du chlorfénapyr a été révélée par analyse CPLHP, et la spectrométrie de masse a confirmé qu'il s'agit du principal résidu de l'extrait organique, lequel représente 55 % à 77 % des RRT (0,07 à 0,25 ppm) dans les agrumes. Les autres résidus radioactifs secondaires sont CL 303268, CL 322250 et CL 325195, et chacun représente < 3,3 % des RRT et moins de 0,01 ppm. Les profils métaboliques identiques obtenus avec les traitements par CL 303630 [phényl-¹⁴C] et par CL 303630 [2-pyrrole-¹⁴C] à 14 JAT 3 et à 28 JAT 3 indiquent que la liaison entre le noyau pyrrole et le noyau phényle n'a pas été rompue.</p> <p>La nature du résidu dans les agrumes est suffisamment élucidée.</p>				
Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10% RRT)		Métabolites secondaires (< 10% RRT)	
	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]
Position du marqueur radioactif				
Agrumes	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)	CL 303268 CL 322250 CL 325195	CL 303268 CL 322250 CL 325195

NATURE DU RÉSIDU DANS LA LAITUE		ARLA n° 1859800		
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle] ou ¹⁴ C[pyrrole] chlorfénapyr			
Site d'essai	Champs, à Kerman (Californie)			
Traitement	Pulvérisation foliaire généralisée sur la laitue			
Dose d'application	0,28 kg m.a./ha × 5 applications			
Calendrier d'application	Du stade avancé de la croissance à l'approche de la récolte			
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	2 à 4 heures après le traitement (c'est-à-dire 0 JAT 5), puis à 3 JAT 5 et à 7 JAT 5			
Trois jours après la dernière application, les RRT dans la laitue et ses feuilles extérieures étaient à leur maximum à 13,77 ppm avec le traitement par ¹⁴ C[pyrrole] CL 303630 et à 12,74 ppm avec le traitement par ¹⁴ C[phényle] CL 303630. Dans la laitue, une fois les feuilles extérieures enlevées, la radioactivité était moins élevée : à 3 et 7 jours après la dernière application, les RRT étaient de 7,49 et 7,42 ppm, respectivement, avec le traitement par ¹⁴ C[pyrrole] CL 303630, et ils étaient de 5,37 et 8,89 ppm, respectivement, avec le traitement par ¹⁴ C[phényle] CL 303630.				
Les résultats indiquent que CL 303630 est le résidu principal dans les extraits de laitue, représentant 75,1 % (10,34 ppm) et 76,8 % (9,78 ppm) des RRT décelés dans la laitue, issus de [2-pyrrole- ¹⁴ C] CL 303630 et de [phényle- ¹⁴ C] CL 303630, respectivement. Les métabolites CL 325195, CL 303268 et CL 312094 représentaient 1,2 % à 1,8 % (0,17 à 0,23 ppm), 1,1 % à 1,3 % (0,14 à 0,18 ppm) et 0,8 % à 1,4 % (0,11 à 0,18 ppm) des RRT issus des deux traitements par la molécule radiomarquée au ¹⁴ C. Plusieurs inconnus radioactifs secondaires (7 à 12) ont été décelés; ils représentaient 16,2 % à 22 % (1,61 à 2,06 ppm) des RRT. Les métabolites inconnus présents à l'état de trace, dont la radioactivité ¹⁴ C s'élevait à moins du double de la valeur du bruit de fond des blancs, n'ont pas été quantifiés. Aucune autre tentative n'a été faite pour caractériser les métabolites radioactifs secondaires inconnus.				
La nature des résidus dans la laitue traitée au champ est suffisamment élucidée.				
Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10% RRT)		Métabolites secondaires (< 10% RRT)	
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]
Feuilles de laitue	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)	CL 303268 CL 312094 CL 325195	CL 303268 CL 312094 CL 325195
NATURE DU RÉSIDU DANS LA POMME DE TERRE		ARLA no 1859802		
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle] ou ¹⁴ C[pyrrole] chlorfénapyr			
Site d'essai	Champs, à Lucama (Caroline du Nord)			
Traitement	Pulvérisation foliaire généralisée sur la pomme de terre			
Dose d'application	0,15 à 0,19 kg m.a./ha × 4 applications			
Calendrier d'application	Du stade avancé de la croissance à l'approche de la récolte			

Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	0 JAT 1, 0 JAT 2, 0 JAT 3, 0 JAT 4, 7 JAT 4			
<p>Le métabolisme du chlorfénapyr dans la pomme de terre a été examiné antérieurement par l'ARLA (1995-0491, 1995-0492). Il avait été conclu que les résidus radiomarqués ne s'étaient pas accumulés dans les tubercules de pomme de terre (< 0,003 ppm) à 7 jours après les quatre applications hebdomadaires de [phényle-¹⁴C] CL 303630 et de [2-pyrrole-¹⁴C] CL 303630, pour une dose totale de 0,57 et de 0,77 kg m.a./ha, respectivement. Sur le feuillage, les RRT ont augmenté après chaque application, passant de 3,8 ppm à 43,2 ppm après la dernière application. Une quantité plus faible, 7,99 à 8,14 ppm, a été décelée dans les fanes de pomme de terre.</p> <p>Le composé d'origine CL 303630 a été le seul résidu important identifié dans le feuillage des pommes de terre prélevé au jour zéro après la quatrième application (0 JAT 4), représentant 74,7 % (32,24 ppm) et 86,6 % (31,32 ppm) des RRT issus de [2-pyrrole-¹⁴C] CL 303630 et de [phényle(U)-¹⁴C] CL 303630, respectivement. Les valeurs élevées des RRT dans le feuillage et les fanes, ainsi que les valeurs inférieures au seuil de détection des RRT dans les tubercules de pommes de terre, indiquent que le résidu radioactif issu de CL 303630 n'a pas été transporté du feuillage ou de la surface du sol aux tubercules. Les profils métaboliques du [2-pyrrole-¹⁴C] CL 303630 et du [phényle-¹⁴C] CL 303630 sont semblables dans la pomme de terre, ce qui confirme que la liaison entre les noyaux phényle et pyrrole est demeurée intacte.</p> <p>La nature des résidus dans le feuillage des pommes de terre traitées au champ est suffisamment élucidée.</p>				
Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10% RRT)		Métabolites secondaires (< 10% RRT)	
Position du marqueur radioactif	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]	¹⁴ C[phényle]	¹⁴ C[pyrrole]
Feuillage (pomme de terre)	Chlorfénapyr (CL 303630)	Chlorfénapyr (CL 303630)	--	--

Voie métabolique proposée dans les tomates, le coton, les agrumes, la laitue et la pomme de terre



Les études de métabolisme ont révélé que le composé d'origine chlorfénapyr inchangé était le résidu principal, représentant 38 % à 77 % des RRT dans les cultures étudiées, et que CL 303268, CL 312094, CL 322250 et CL 325195 étaient les métabolites secondaires. Dans les végétaux, le chlorfénapyr passe par une N-désalkylation, une débromation et une hydroxylation, sans rupture de la liaison entre les noyaux phényle et pyrrole.

Les études du métabolisme du chlorfénapyr chez les végétaux traités en serre ne sont pas accessibles en ce moment. Cependant, les études du métabolisme chez les végétaux présentées pour cinq cultures (coton, agrumes, laitue, pomme de terre et tomate) ont révélé un profil métabolique similaire dans des conditions naturelles. Par conséquent, on pense que le profil métabolique dans les cultures traitées en serre sera le même que dans les cultures traitées au champ.

Tableau 7 Stabilité à l'entreposage

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	ARLA n° 1859976
Les études de stabilité d'entreposage au congélateur ont révélé que les résidus de chlorfénapyr étaient stables dans les produits alimentaires bruts et les produits transformés étudiés pendant au moins 24 mois à une température d'environ -10 à -20 °C.	

Tableau 8 Essais sur les résidus pour les cultures en serre

ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LE TERRAIN : LÉGUMES-FRUITES DE SERRE						ARLA n^{os} 1859977 et 1859978			
<p>Deux essais sur des plants de tomates, un essai sur des plants de piments et un essai sur des plants de poivrons ont été menés en serre pendant la saison de végétation de 1998. Les plants de tomates, de piments et de poivrons ont reçus cinq applications foliaires généralisées de chlorfénapyr, aux doses d'application de 0,20 à 0,24 kg m.a./ha, pour une dose totale de 1,11 à 1,14 kg m.a./ha/saison, ce qui équivaut à environ 1,7 fois la dose maximale pour une saison, selon les bonnes pratiques agricoles (BPA).</p> <p>Aucun adjuvant mouillant non ionique n'a été ajouté à la bouillie de pulvérisation. Des échantillons doubles de tomates, de piments et de poivrons ont été prélevés à 0,1 à 5 jours après le dernier traitement.</p>									
Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min	Max	MPEET	Médiane	Moyenne	ET
Tomates (en serre)	0,224 × 5	0,1	2	0,23	0,34	-	-	0,29	-
		1	2	0,17	0,25	-	-	0,21	-
		3	2	0,24	0,25	-	-	0,25	-
		5	2	0,17	0,17	-	-	0,17	-
	0,228 × 5	0,1	2	0,26	0,31	-	-	0,29	-
		1	2	0,26	0,29	-	-	0,28	-
		3	2	0,24	0,29	-	-	0,27	-
		5	2	0,12	0,20	-	-	0,16	-
Piments (en serre)	0,226 × 5	0,1	2	0,60	0,65	-	-	0,63	-
		1	2	0,49	0,69	-	-	0,59	-
		3	2	0,60	0,63	-	-	0,62	-
		5	2	0,28	0,46	-	-	0,37	-
Poivrons (en serre)	0,222 × 5	0,1	2	0,31	0,39	-	-	0,35	-
		1	2	0,39	0,43	-	-	0,41	-
		3	2	0,28	0,45	-	-	0,37	-
		5	2	0,36	0,36	-	-	0,36	-

Tableau 9 Aliments transformés

ALIMENTS TRANSFORMÉS	ARLA n^o 1859976
<p>Une étude sur les résidus dans les produits transformés a été demandée en vue d'examiner les résidus qui pourraient se trouver dans les produits transformés de la tomate. Le demandeur a indiqué que les tomates de serre ne sont pas transformées, en général, en raison de leur valeur élevée sur le marché.</p>	

Tableau 10 Aperçu des caractéristiques chimiques des résidus déterminées dans les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Cultures principales (légumes-fruits de serre) Cultures de rotation	Chlorfénapyr s.o.
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Cultures principales (légumes-fruits de serre) Cultures de rotation	Chlorfénapyr s.o.
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil métabolique s'est avéré similaire dans cinq cultures. On présume qu'il sera semblable dans toutes les cultures.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	Ruminants
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	s.o.
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	s.o.
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX	s.o.
RÉSIDU LIPOSOLUBLE	s.o.

Tableau 11 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION DE NOURRITURE		
Risque de toxicité pour une exposition aiguë par le régime alimentaire de durée intermédiaire	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF EN % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)
		Par les aliments uniquement
DARf = 0,3 mg/kg p.c. Dose aiguë ajustée en fonction des sous-groupes de la population (aPAD) = 0,005 mg/ kg p.c./j pour les enfants de moins de 2 ans et	Population générale	s.o.
	Tous les nourrissons (moins de 1 an)	0,36
	Enfants de 1 et 2 ans	20,93
	Enfants de 3 à 5 ans	20,09
	Enfants de 6 à 12 ans	15,97

les personnes de sexe féminin âgées de 13 à 49 ans	Personnes de sexe masculin de 13 à 19 ans	0,21
	Hommes de 20 ans ou plus	0,26
	Adultes de 50 ans ou plus	0,25
	Personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans	14,26
Risques non cancérogènes liés à une exposition chronique par le régime alimentaire, déterminés par l'évaluation préliminaire DJA = 0,1 mg/kg p.c. Concentration estimative dans l'eau potable (exposition chronique) = 1,6 µg m.a./L	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)
		Par les aliments uniquement
	Population générale	18,0
	Tous les nourrissons (< 1 an)	3,6
	Enfants de 1 et 2 ans	19,9
	Enfants de 3 à 5 ans	20,5
	Enfants de 6 à 12 ans	17,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	15,3
	Adultes de 20 à 49 ans	18,7
	Adultes de 50 ans ou plus	18,2
	Personnes de sexe féminin de 13 à 49 ans	17,2
Risques cancérogènes liés à une exposition par le régime alimentaire, déterminés par l'évaluation approfondie	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF
		Par les aliments uniquement
Population générale	9×10^{-8}	

Tableau 12 Devenir et comportement du chlorfénapyr en milieu terrestre

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
Transformation abiotique				
Hydrolyse	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	Stable aux pH 5, pH 7, pH 9	Aucun	N'est pas une voie de transformation
Photo-transformation sur le sol	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	<u>¹⁴C-phényle</u> : demi-vie = 67 jours (CSPO) <u>¹⁴C-pyrrole</u> : demi-vie = 77 jours (CSPO)	- Aucun PT principal - PT secondaires : CL 325195 (environ 5 % RA) CL 303268 (environ 5 % RA) - Autres inconnus (≤ 3 % RA)	Conditions expérimentales : radioexposition continue. N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation				
Bio-transformation en sol aérobie				
Sol limoneux-sabloux du New Jersey (pH 5,4, CO : 0,6 %)	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	<u>¹⁴C-phényle et ¹⁴C-pyrrole</u> : demi-vie = 1 370 jours (CSPO)	- Aucun PT principal - PT secondaires non identifiés	Très persistant
Sol limoneux-sabloux du New Jersey (pH 6,8, CO : 0,87 %)	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	DT ₅₀ = 1 180 jours (CPODP)	- Aucun PT principal - PT secondaires : CL 312094, CL 303267, CL 303268 et CL 325195 (1 % à environ 8 % RA)	Très persistant
Sol limoneux-sabloux de la Caroline du Nord (pH 6,3, CO : 1,33 %)	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	DT ₅₀ = 3 670 jours (CPODP)	- Aucun PT principal - Mêmes PT secondaires	Très persistant
	MAQT : AC 303630	Demi-vie = 239 jours (CSPO)	- Aucun PT	Persistant

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
Argile du Texas (pH 8,1, CO : 1,62 %)	(chlorfénapyr) MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	Demi-vie = 392 jours (CSPO)	principal - Mêmes PT secondaires - Aucun PT principal - Mêmes PT secondaires	Persistant
Sol limoneux-sabloux du Mississippi (pH 5,4, CO : 0,6 %)	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	Demi-vie = 349 jours (CSPO)	- Aucun PT principal - Mêmes PT secondaires	Persistant
Sol limoneux-sabloux de la Californie (pH 5,9, CO : 0,46 %)				
Bio-transformation dans le sol, en anaérobie				
Sol limoneux-sabloux du New Jersey (pH 5,4, CO : 0,6 %)	MAQT : AC 303630 (chlorfénapyr)	¹⁴ C-phényle et ¹⁴ C-pyrrole : Demi-vie = 670 jours (CSPO)	- Aucun PT principal - Plusieurs PT secondaires; aucun n'a été identifié	Persistant
Mobilité				
Adsorption au sol				
(valeurs de K _{co} d'après le modèle linéaire non Freundlich)	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	<u>Sable loameux de l'Arkansas</u> K _{co} = 13 214 <u>Loam limoneux de l'Indiana</u> K _{co} = 180905 <u>Loam sableux du</u>	n.d. n.d. n.d.	Non mobile Non mobile Non mobile

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
	PT : CL 325195	<u>New Jersey</u> K _{co} = 14177		
		<u>Loam du Wisconsin</u> K _{co} = 12321	n.d.	Non mobile
		<u>Sable loameux de l'Arkansas</u> K _{co} = 125	n.d.	Très mobile
		<u>Loam limoneux de l'Indiana</u> K _{co} = 248	n.d.	Modérément mobile
		<u>Loam sableux du New Jersey</u> K _{co} = 107	n.d.	Très mobile
		<u>Loam du Wisconsin</u> K _{co} = 66	n.d.	Très mobile
		<u>Loam sableux de la Caroline du Nord</u> K _{co} = 150	n.d.	Très mobile

Tableau 13 Devenir et comportement du chlorfénapyr en milieu aquatique

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
Transformation abiotique				
Hydrolyse	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	Stable aux pH 5, pH 7, pH 9	Aucun	N'est pas une voie de transformation
Phototransformation dans l'eau	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	¹⁴ C-phényle et ¹⁴ C-pyrrole : 4,2, 8 et 22 jours, à pH 5, pH 7 et pH 9 (CSPO)	<u>PT principal :</u> 357806 (53 % à 66 % RA)	Conditions expérimentales : Radioexposition continue. Le PT est un régioisomère du composé d'origine.

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
Biotransformation				
Biotransformation en système aquatique aérobie				
Sol sableux et sédiments (sédiments : pH 8,4; CO : 0,2%)	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	<u>¹⁴C-Pyrrole :</u> Demi-vie = 223 jours (CSPO)	- Aucun PT principal ou secondaire identifié	Persistant
		<u>¹⁴C-phényle :</u> Demi-vie = 218 jours (CSPO)	- Aucun PT principal ou secondaire identifié	Persistant
Sol loameux et sédiments (sédiments pH 6,6, CO : 6,7%)	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	<u>¹⁴C-Pyrrole :</u> Demi-vie = 226 jours (CSPO)	- PT principal : CL 312094 (19 % RA) - Aucun PT secondaire identifié	Persistant
		<u>¹⁴C-phényle :</u> Demi-vie = 418 jours (CSPO)	- PT principal : CL 312094 (19 % RA) - Aucun PT secondaire identifié	Persistant
Biotransformation en système aquatique anaérobie				
Sol sableux et sédiments (sédiments : pH 7,1, CO : 1,4 %) mg/L; sédiments : pH 7,3, CO : 2,4%)	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	<u>¹⁴C-Pyrrole :</u> Ensemble du système DT ₅₀ = 202 jours (CPODP) Demi-vie dans les sédiments = 196 jours	- <u>PT principal</u> CL 312094 (24,5 % RA au jour 365) - <u>PT secondaires</u> non identifiés (0,1 % à 2,2 % RA)	Persistant

Type d'étude	Substance d'essai	Valeur	Produits de transformation (PT)	Commentaires
		(CSPO) DT ₅₀ dans l'eau = 5,5 jours (EVOI)		
Partage				
Bioaccumulation chez le poisson	MAQT : 303630 (chlorfénapyr)	<u>Valeurs du FBC à l'état stationnaire</u> L'ensemble du poisson : 97 14,2 mL/g	n.d.	Il ne devrait pas y avoir de bioconcentration dans le poisson.

Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques pour les abeilles domestiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai (g m.a./ha)	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DL ₅₀)	NP dépassé?
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i>	Contact	MAQT : AC 303630 (35 à 1 067 g m.a./ha)	DL ₅₀ 96 h = 370 g m.a./ha	Dose cumulative maximale <u>Plantes ornementales</u> : 848 g m.a./ha	2,3	Oui
				<u>Légumes</u> : 1 006 g m.a./ha	2,8	Oui
				Dose unique maximale <u>Plantes ornementales</u> : 561,6 g m.a./ha	1,5	Oui
				<u>Légumes</u> : 456 g m.a./ha	1,3	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai (g m.a./ha)	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DL ₅₀)	NP dépassé?
Abeille domestique, <i>Apis mellifera</i>	Orale	MAQT : AC 303630 (130 à 4 290 g m.a./ha)	DL ₅₀ 96 h = 1 120 g m.a./ ha	Dose cumulative maximale		
				<u>Plantes ornementales</u> :		
				848 g m.a./ha	0,77	Non
				<u>Légumes</u> :		
				1 006 g m.a./ha	0,91	Non
				Dose unique maximale		
<u>Plantes ornementales</u> :						
561,6 g m.a./ha	0,5	Non				
<u>Légumes</u> :						
456 g m.a./ha	0,4	Non				

Tableau 15 Évaluation approfondie des risques pour les abeilles domestiques à l'aide du volume de pulvérisation minimal, ainsi que des doses d'application minimale et maximale, en vue d'obtenir les valeurs inférieures de CPE pour les petites plantes à massif et les petits plants de tomates

Organisme, exposition; substance d'essai	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	Culture	Volume de pulvérisation minimal requis	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DL ₅₀) ou (CPE/DAL ₅₀)	NP dépassé?
INSECTES POLLINISATEURS – Abeilles domestiques						
Abeille domestique, contact; MAQT	370 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 289	0,78	Non
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 38	0,10	Non
		<u>Légumes-fruits</u> :	285	Max : 143	0,39	Non
		petits plants de tomates	285	Min : 31	0,085	Non

Organisme, exposition; substance d'essai	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	Culture	Volume de pulvérisation minimal requis	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DL ₅₀) ou (CPE/DAL ₅₀)	NP dépassé?
Abeille domestique/orale; MAQT	1 120 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> : petites plantes à massif seulement	350	Max : 289	0,26	Non
			350	Min : 38	0,035	Non
“	”	<u>Légumes-fruits</u> : petites tomates seulement	285	Max : 143	0,13	Non
			285	Min : 31	0,028	Non

Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes utiles

Organisme	Exposition	Substance d'essai (g m.a./ha)	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DAL ₅₀)	NP dépassé?
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Contact (boîte en verre)	MAQT : AC 303630 à 265 g m.a./ha	DAL ₅₀ 24 h < 265 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	> 3,2	Oui
				848 g m.a./ha <u>Légumes</u> : 1 006 g m.a./ha	> 3,8	Oui
Guêpe parasitoïde, <i>Aphidius matricariae</i> HAL	Contact (plaque de verre)	MAQT : AC 303630 à 262 g m.a./ha	DAL ₅₀ 24 h < 262 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	> 3,2	Oui
				848 g m.a./ha <u>Légumes</u> : 1 006 g m.a./ha	> 3,8	Oui
Punaise, <i>Orius insidiosus</i>	Contact (boîte en verre)	PC : (240 g/L) à 217 g m.a./ha	DAL ₅₀ 24 h < 217 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	> 3,9	Oui
				848 g m.a./ha <u>Légumes</u> : 1 006 g m.a./ha	> 4,6	Oui
Coccinelle, <i>Coccinella septempunctata</i>	Contact (plaque de verre)	MAQT : AC 303630 à 199 g m.a./ha	DAL ₅₀ 24 h < 199 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	> 5,8	Oui
				1 149 g m.a./ha <u>Légumes</u> :	> 6,9	Oui

Organisme	Exposition	Substance d'essai (g m.a./ ha)	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	CPE (g m.a./ ha)	QR (CPE/DAL ₅₀)	NP dépassé?
				1 365 g m.a./ha		
Carabidé, <i>Poecilus cupreus</i>	Contact (sable quartzeux)	MAQT : AC 303630 à 545 g m.a./ha	DAL ₅₀ 96 h < 545 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> : 1 149 g m.a./ha <u>Légumes</u> : 1 365 g m.a./ha	> 2,1 > 2,5	Oui Oui
Acarien prédateur, <i>Typhlodromus pyri</i>	Contact (étude sur le terrain)	PC : (240 g/L) à 302 g m.a./ha	Une réduction de 84 % du nombre d'acariens a été constatée dans les parcelles traitées par chlorfénapyr par rapport aux parcelles témoins au jour 35. Au jour 59, la réduction par rapport aux parcelles témoins était de 30 %.			

Tableau 17 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles à l'aide du volume de pulvérisation minimal, ainsi que des doses d'application minimale et maximale, en vue d'obtenir les valeurs inférieures de CPE pour les petites plantes à massif et les petits plants de tomates

Organisme/ exposition; substance d'essai	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	Culture	Volume de pulvérisation minimal requis	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/DL ₅₀) ou (CPE/DAL ₅₀)	NP dépassé?
ARTHROPODES UTILES						
Acarien prédateur/ contact (boîte en verre); MAQT	DAL ₅₀ 24 h < 265 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 289	> 1,09	Oui
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 38	> 0,14	Incertain
		<u>Légumes-fruits</u> :	285	Max : 143	> 0,54	Incertain
		petites tomates seulement	285	Min : 31	> 0,12	Incertain
Guêpe parasitoïde/ contact (plaque de verre);	DAL ₅₀ 24 h < 262 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 289	> 1,10	Oui
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 38	> 0,15	Incertain

Organisme/ exposition; substance d'essai	Valeur du critère d'écotoxicité (g m.a./ha)	Culture	Volume de pulvérisation minimal requis	CPE (g m.a./ha)	QR (CPE/ DL ₅₀) ou (CPE/ DAL ₅₀)	NP dépassé?
MAQT		<u>Légumes-fruits</u>	285	Max : 143	> 0,55	Incertain
		: petites tomates seulement	285	Min : 31	> 0,12	Incertain
Punaise <i>Orius insidiosus</i> / contact (boîte en verre); PC	DAL ₅₀ 24 h < 217 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 289	> 1,33	Oui
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 38	> 0,18	Incertain
		<u>Légumes-fruits</u>	285	Max : 143	> 0,66	Incertain
Coccinelle/ contact (plaque de verre); MAQT	DAL ₅₀ 24 h < 199 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 392	> 1,97	Oui
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 51	> 0,26	Incertain
		<u>Légumes-fruits</u>	285	Max : 195	> 0,98	Incertain
		: petites tomates seulement	285	Min : 42	> 0,21	Incertain
Carabidé/ contact (boîte en verre); MAQT	DAL ₅₀ 96 h < 545 g m.a./ha	<u>Plantes ornementales</u> :	350	Max : 392	> 0,72	Incertain
		petites plantes à massif seulement	350	Min : 51	> 0,09	Incertain
		<u>Légumes-fruits</u>	285	195	> 0,36	Incertain
		: petites tomates seulement	285	42	> 0,08	Incertain

Tableau 18 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) - Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critères d'effet de la matière active
Toxique au sens de la LCPE ou l'équivalent ¹	Oui	Oui

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet de la matière active
Principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Oui. 1 670 jours (valeur au 80 ^e centile des études de biotransformation en sol aérobie)
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non. 5,5 jours (étude de biotransformation en milieu aquatique anaérobie)
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Oui. 196 j (sédiments) 202 j (ensemble du système) (étude de biotransformation en milieu aquatique anaérobie)
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou données probantes de transport à grande distance	Non. La demi-vie ou la volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante, et le transport à grande distance du chlorfénapyr dans l'atmosphère est peu probable, compte tenu de ses valeurs de pression de vapeur ($< 5,4 \times 10^{-6}$ Pa) et constante de la loi d'Henry ($8,22 \times 10^{-6}$ atm.m ³ .mol ⁻¹).
Bioaccumulation ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$		Oui. 5,24
	FBC $\geq 5 000$		Non. 97 (poisson entier)
	FBA $\geq 5 000$		Données non disponibles
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ne répond pas aux quatre critères de la voie 1 de la PGST.
<p>¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, tous les pesticides seront considérés comme toxiques ou équivalant à toxique. S'il y a lieu, l'évaluation en fonction des critères de toxicité de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).</p> <p>² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources naturelles ou à la libération découlant d'un phénomène naturel.</p> <p>³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.</p> <p>⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, FBC), qu'elle préfère encore aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).</p>			

Tableau 19 Matières actives des insecticides de remplacement pour l'insecticide Mythic dans la CU 20, Structures, et la CU 21, Structures et sol environnant.

Organisme nuisible	Groupe de mode d'action	Matières actives des insecticides de remplacement
Fourmis	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Dichlorvos; Malathion; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, pyréthrine	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-phénothrine; D-trans alléthrine; Imiprothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pralléthrine; Pyréthrine; Resméthrine; Tétraméthrine
	6 : Avermectines, milbémycines	Abamectine
	8D : Borax	Borax
	20A : Hydraméthylnone	Hydraméthylnone
	Autres :	Acide borique; Octaborate de disodium tétrahydraté; Aérogel de silice; Dioxyde de silicium
Mouches domestiques	1A : Carbamates	Méthomyle; Naled; Propoxur
	1B : Organophosphates	Azaméthiphos; Chlorpyrifos; Dichlorvos; Diméthoate; Malathion; Tétrachlorvinphos; Trichlorfon
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrine	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-trans alléthrine; D-phénothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrine; Resméthrine; Tétraméthrine
	4A : Néonicotinoïdes	Thiaméthoxame
	Phéromone	(Z)-tricos-9-ène
	Microbien	<i>Beauveria bassiana</i> , souche HF 23
	Autres :	Dioxyde de silicium
Araignées	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Malathion; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrine	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-phénothrine; D-trans alléthrine; Imiprothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pralléthrine; Pyréthrine; Resméthrine; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; (+)-limonène; Dioxyde de silicium; Aérogel de silice
Poliste	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Dichlorvos; Malathion

Organisme nuisible	Groupe de mode d'action	Matières actives des insecticides de remplacement
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-phénothrine; D-trans alléthrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrines; Resméthrine; Tétraméthrine
	Autres :	Dioxyde de silicium
Coccinelle asiatique	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Cyfluthrine; Pyréthrines
	Autres :	(+)-limonène; Dioxyde de silicium
Punaise de l'érable négondo	1A : Carbamates	Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	D-cis, trans alléthrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrines; Tétraméthrine
	Autres :	Octaborate de disodium tétrahydraté; Dioxyde de silicium
Centipède	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	D-cis, trans alléthrine; D-phénothrine; D-trans alléthrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrines; Resméthrine; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; (+)-limonène; Dioxyde de silicium
Perce-oreille européen	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Carbaryl; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Malathion; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-trans alléthrine; D-phénothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrines; Resméthrine; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; Octaborate de disodium tétrahydraté; Dioxyde de silicium
Grillon domestique	1A : Carbamates	Bendiocarbe; Carbaryl; Propoxur
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Malathion; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Cyfluthrine; D-cis, trans alléthrine; D-phénothrine; D-trans alléthrine; Imiprothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pralléthrine; Pyréthrines; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; (+)-limonène; Octaborate de disodium tétrahydraté; Dioxyde de silicium; Aérogel de silice
Cloporte vulgaire	1A : Carbamates	Bendiocarbe
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Perméthrine; D-cis, trans alléthrine; Pyréthrines ; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; Dioxyde de silicium

Organisme nuisible	Groupe de mode d'action	Matières actives des insecticides de remplacement
Lépisme argenté	1A : Carbamates	Bendiocarbe
	1B : Organophosphates	Chlorpyrifos; Malathion; Propétamphos
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	D-cis, trans alléthrine; Octaborate de disodium tétrahydraté; D-trans alléthrine; D-phénothrine; Lambda-cyhalothrine; Perméthrine; Pyréthrines; Tétraméthrine
	Autres :	Acide borique; Aérogel de silice; Dioxyde de silicium
Termites	1A : Carbamates	Propoxur
	3A : Pyréthroïdes, Pyréthrines	Lambda-cyhalothrine; Perméthrine
	Autres :	Octaborate de disodium tétrahydraté

Tableau 20 Allégations d'utilisation acceptables pour l'insecticide acaricide Pylon

Culture	Profil d'emploi/allégations acceptables				
	Organisme nuisible	Dose (mL/100 L) (g m.a./100 L)	Nombre maximal d'applications par cycle de culture	Délai d'attente minimal entre les traitements	Volume de pulvérisation maximal (L/ha)
Plantes ornementales de serre (notamment la violette du Cap, le géranium et le pétunia)	Tétranyque à deux points	20 à 41 (4,8-9,8)	3	5 jours	1 500
	Fausse-arpenteuse du chou	30-50 (7,2-12)			
	Arpenteuse du soja	41-78 (9,8-18,7)			
	Nématode des feuilles	78-156 (18,7-37,4)			

Culture	Profil d'emploi/allégations acceptables				
	Organisme nuisible	Dose (mL/100 L) (g m.a./100 L)	Nombre maximal d'applications par cycle de culture	Délai d'attente minimal entre les traitements	Volume de pulvérisation maximal (L/ha)
Tomate Tomatilles Cerise de terre Piments et poivrons Aubergine Pépino	Sphinx de la tomate Noctuelle verdoyante Fausse-arpenteuse du chou Autographe de la luzerne	30 (7,2)	1	N/A	1 000
	Tétranyque à deux points	20-30 (4,8-7,2)			
<p>L'utilisation de l'insecticide acaricide Pylon conformément au mode d'emploi sur les plantes ornementales de serre suivantes ne leur a causé aucun dommage :</p> <p><i>Arctotis hybrida</i> Violette du Cap Aster Azalée Bégonia Chrysanthème Croton Gardénia Lisianthe Rosier miniature Verveine</p>					

Tableau 21 Allégations d'utilisation acceptables pour l'insecticide Mythic

Organisme nuisible	Profil d'emploi/allégations acceptables		
	Méthode d'application	Concentration (% m.a.)	Dose maximale (mL dilution/m ²)
Fourmis	Fissures et anfractuosités; localisée	0,125 à 0,25 %	190
Coccinelle asiatique	Fissures et anfractuosités; localisée	0,25 % m.a.	
Punaises de l'érable négondo			

Organisme nuisible	Profil d'emploi/allégations acceptables		
	Méthode d'application	Concentration (% m.a.)	Dose maximale (mL dilution/m ²)
Centipèdes			
Perce-oreille européen			
Grillon domestique			
Poliste			
Cloporte vulgaire			
Lépisme argenté			
Araignées			
Mouches domestiques	Fissures et anfractuosités; localisée	0,50 % m.a.	
Termites (pré- et post-construction)	Par forage et injection, creusement d'une tranchée, injection, traitement des matériaux de remblai	0,125 à 0,25 % m.a.	La dose dépend du type de construction : 3,8 L dilution / 0,9 m ² ; ou 15 L dilution / 3 m linéaires, / 0,3 m de profondeur; ou 7,5 L / 3 m linéaires; ou 3,8 à 15 L dilution / 0,09 m ² ou 3,8 L dilution / 0,03 m ³
Termites (nids au-dessus du sol)	Injection	0,125 à 0,25 % m.a.	s.o.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjuncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Les LMR proposées au Canada diffèrent des tolérances établies aux États-Unis. À l'heure actuelle, le Codex n'a fixé aucune limite maximale de résidus sur des denrées pour la Chlorfénapyr.

Tableau 1 LMR établies au Canada et ailleurs

Denrées	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Légumes-fruits : tomates, tomatilles, cerises de terre, poivrons, aubergines et pépinos	2,0	1,0	Non examiné par le Codex

*La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies, qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les pratiques et les aliments destinés au bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à harmoniser les LMR d'un pays à l'autre dans toute la mesure du possible. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger.

Références

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

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1859691	2001, Product chemistry data requirements for the manufacturing-use product technical AC 303268: OPPTS 830.1600, Description of materials used to produce product and OPPTS 830.1620, description of production process, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
1859693	2001, Process comparison and chemical equivalency information for Chlorfenapyr, DACO: 2.11.1, 2.11.3 CBI
1859694	2009, Minor Modification to Manufacturing Process and Starting materials, DACO: 2.11.2, 2.11.3 CBI
1859697	2002, Product chemistry data requirements for the manufacturing-use product, Technical AC 303,268: OPPTS 830.1670, Description of the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
1859698	2001, Compositional analysis of chlorfenapyr (AC 303,630, BAS 306 I) technical grade active ingredient manufactured at [CBI removed] in support of registration with world-wide regulatory auth, DACO: 2.12.
1921524	1993, Validation of the High Resolution Gas Chromatographic Method M-2006.1 to Assay for CL 303,630 in Pirate Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.13.1 CBI
1921525	1993, Validation of the High Performance Liquid Chromatographic Method M-2066.01 to Assay for CL 303,268 in Pirate Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.13.1 CBI
1921528	1993, Validation of the High Resolution Gas Chromatographic (HRGC) Method M-2272 to Assay for Impurities in Pirate Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.13.1 CBI
1921532	1994, Validation of Gas Chromatographic Method M-2368 for Analysis of Residual Isopropanol and Xylenes in CL 303,630 Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.13.1 CBI
1859699	1995, Identification of the Impurities in AC 303,630 technical grade active ingredient, DACO: 2.13.2 CBI
1939503	2010, Plant data, DACO: 2.13.3 CBI
1859701	1994, Product chemistry determinations for CL 303,630 purified (color, physical state, odor, density), DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6

1859700	1993, Pirate technical (AC 303,630) - Color, physical state, odor, bulk density, pH, oxidizing/reducing properties, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6
1859714	1991, AC 303,630: Determination of the melting point, DACO: 2.14.4
1859715	1994, AC 303,630: Determination of the melting point, DACO: 2.14.4
1859717	2004, Relative density of Chlorfenapyr (BAS 306 I) - PAI and TGAI, DACO: 2.14.6
1859718	1994, AC 303,630: The determination of the solubility, DACO: 2.14.7, 2.14.8
1859720	1997, AC 303630: Determination of the vapor pressure, DACO: 2.14.9
1859707	1995, AC 303,630: n-octanol/water partition, DACO: 2.14.11
1859709	1994, CL 303,630 spectral database., DACO: 2.14.12 CBI
1859721	1993, Pirate technical (AC 303,630) - Explodability, DACO: 2.16
1859711	1994, Pirate technical (AC 303,630) - Storage stability, corrosion characteristics, and stability at normal and elevated temperatures, DACO: 2.14.13, 2.14.14
1859939	2009, Phantom terMiticide Insecticide, Pylon Miticide Insecticide (BAS 306 02 I) Group A - product identity, composition, and analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI
1859940	1993, Pirate and Stalker insecticides: Validation of a chromatographic method for the determination of the active ingredient CL 303,630 in suspension concentrate (SC) formulations, DACO: 3.4.1 CBI
1859941	1993, Pirate (AC303,630 3SC) insecticide product chemistry: Physical and chemical characteristics, DACO: 3.5
1859942	1994, AC 303,630 2SC insecticide product chemistry: Physical and chemical characteristics, DACO: 3.5.1, 3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1859948	2009, DACO 3.5.4 Formuation type, DACO: 3.5.4
1859949	2009, DACO 3.5.5 Container Material and Description, DACO: 3.5.5
1859943	1995, Generation of physical/chemical stability data on AC 303,630 240 g/l SC packed in HDPE - final report, DACO: 3.5.10
1859944	2008, Determination of flash point for Pirate, DACO: 3.5.11
1859946	2008, Determination of corrosivity in metals for Pirate, DACO: 3.5.14
1939492	1995, AC 303,630 2 SC Insecticide: Storage stability, final report, DACO: 3.5.10
1939494	1993, Pirate (AC303,630 3SC) insecticide product chemistry: Physical and chemical characteristics, DACO: 3.5.14

1859807	1992, Pirate (CL 303,630): Validation of GC Method M 2201 for the determination of CL 303,630 residues in soil, DACO: 8.2.2.1
---------	---

2.0 Santé humaine et animale

1859722	2009, DACO 4.1 Toxicology Summary, DACO: 4.1
1859724	1993, Oral LD ₅₀ study in albino rats with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.1
1859725	1994, Oral LD ₅₀ study in albino rats with AC 312,094 technical, DACO: 4.2.1
1859726	1994, Oral LD ₅₀ study in albino mice with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.1
1859727	1992, Dermal LD ₅₀ study in albino rabbits with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.2
1859728	1993, Acute inhalation toxicity study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.2.3
1859729	1993, Eye irritation study in albino rabbits with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.4
1859732	1992, Eye irritation study in albino rabbits with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.4
1859733	1993, Skin irritation study in albino rabbits with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.5
1859734	1992, Skin irritation study in albino rabbits with AC 303,630 technical, DACO: 4.2.5
1859735	1995, Dermal sensitization study of Chlorfenapyr technical in guinea pigs (Maximization test), DACO: 4.2.6
1859737	1993, AC 303,630: A 13-week dietary toxicity study in the albino rat, DACO: 4.3.1
1859740	1994, AC 303,630: A 13-week dietary toxicity study in the albino mouse, DACO: 4.3.1
1859744	1994, A one-year dietary neurotoxicity study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.3.2
1859754	1994, One year dietary toxicity study with AC 303,630 in purebred Beagle dogs, DACO: 4.3.2
1859755	1991, AC 303,630: A 28-day rat feeding study, DACO: 4.3.3
1859756	1991, AC 303,630: A 28-day mouse feeding study, DACO: 4.3.3
1859757	1993, 90-day dietary toxicity study with AC 303,630 in purebred Beagle dogs, DACO: 4.3.4
1859761	1993, A 28-day dermal toxicity study with AC 303,630 in rabbits, DACO: 4.3.5
1859763	1994, A 28-day dermal toxicity study with AC 303,630 3SC in rabbits, DACO: 4.3.5
1859765	2005, Repeated dose 28-day dermal toxicity study in Wistar rats, DACO: 4.3.5

1859768	2005, BAS 306 I - Subchronic 90-day inhalation study in Wistar rats dust aerosol exposure, DACO: 4.3.6
1859772	1994, A chronic dietary toxicity and oncogenicity study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.4.4
1859774	1994, A chronic dietary toxicity and oncogenicity study with AC 303,630 in mice, DACO: 4.4.4
1859775	1994, A chronic dietary toxicity and oncogenicity study with AC 303,630 in rats - Attachment 1: Primary tumor incidence summaries and individual main histopathological findings, DACO: 4.4.4
1859776	1994, A chronic dietary toxicity and oncogenicity study with AC 303,630 in rats - Attachment 2: Photomicrographs, DACO: 4.4.4
1859777	1994, A pilot dietary reproduction study in rats with AC 303,630, DACO: 4.5.1
1859778	1994, A two-generation (one-litter) reproduction study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.5.1
1859780	1996, An acute neurotoxicity study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.5.12
1859782	2006, BAS 306 I - Developmental neurotoxicity study in Wistar rats - Oral administration to the dams and pups (gavage), DACO: 4.5.14
1859783	1993, An oral developmental toxicity (embryo-fetal toxicity / teratogenicity) definitive study with AC 303,630 in rats, DACO: 4.5.2
1859784	1993, An oral developmental toxicity (embryo-fetal toxicity / teratogenicity) definitive study with AC 303,630 in rabbits, DACO: 4.5.3
1859785	1994, Evaluation of CL 303,630 in a bacterial/microsome mutagenicity assay, DACO: 4.5.4
1859787	1994, Microbial mutagenicity plate incorporation assay of CL 302,268, DACO: 4.5.4
1859788	1994, Microbial mutagenicity plate incorporation assay of CL 312,094, DACO: 4.5.4
1859789	1994, Microbial mutagenicity plate incorporation assay of CL 322,250, DACO: 4.5.4
1859790	1994, Evaluation of CL 303,630 in the in vitro chromosome aberration assay in chinese hamster ovary (CHO) cells, DACO: 4.5.4
1859792	1994, Evaluation of CL 303,630 in the in mammalian cell CHO/GHPRT mutagenicity assay: Additional Data, DACO: 4.5.5
1859793	1994, MK-242 technical: Analysis of metaphase chromosomes obtained from CHL cells cultured in vitro, DACO: 4.5.5
1859794	1994, Evaluation of CL 303,630 in the in vivo micronucleus assay in mouse bone marrow cells: Additional data, DACO: 4.5.7
1859795	1993, Unscheduled DNA synthesis in rat primary hepatocytes with AC 303,630, DACO: 4.5.7
1859796	1994, CL303630: Metabolism of carbon-14 labeled CL 303,630 in the rat, DACO: 4.5.9

1859900	2010, Summary Document Agricultural and Professional Pest Control Operator Exposure and Margin of Exposure Assessments for the Use of Pylon Miticide – Insecticide, DACO 5.1
1859901	2000, Phantom (Chlorfenapyr-CL 303630): Determination of Indoor Air Concentrations of Chlorfenapyr after Application of Phantom 2SC Termiticide Insecticide Applied as a Termiticide Treatment to Basement and crawl space construction housing (MD; 1998), DACO: 5.10
1859903	2010, Use Site Description DACO 5.2
1859905	2010, Residential Exposure and Margin of Exposure Assessments for the Use of Phantom/Mythic Termiticide- Insecticide, DACO 5.14
1859962	2010, Agricultural and Professional Pest Control Operator Exposure and Margin of Exposure Assessments for the Use of Pylon Miticide – Insecticide and Phantom/Mythic Termiticide Insecticide, DACO 5.1
1859963	2009, Use Site Description for Greenhouse Vegetables and Ornamentals, DACO 5.2
1859964	2010, Agricultural and Professional Pest Control Operator Exposure and Margin of Exposure Assessments for the Use of Pylon Miticide – Insecticide. DACO 5.3
1859965	2005, Study on the Dermal Penetration of ¹⁴ C-BAS 306 I in Rats, DACO: 5.8
1859966	1999, Determination of Dislodgeable Foliar Residues in Azaleas and Chrysanthemums Treated with ALERT 2SC, DACO: 5.9(A)
2142280	2010, Chlorfenapyr. Human-Health Assessment Scoping Document in Support of Registration Review
2169880	1999, Chlorfenapyr: Report on the Hazard Identification Assessment Review Committee – dermal absorption revisit, inhalation endpoints and aggregate recommendation only. DACO: 12.54
2171145	2005, 2005/1027612 Raw data dermal absorption Appendix 1, DACO: 5.8
2171146	2005, 2005/1027612 Raw data dermal absorption Appendix 2, DACO: 5.8
2207367	2012, BASF Response to Question from PMRA on Toxicology studies June 20 2012, DACO: 4.8

3.0 Environnement

4.0 Valeur

1859876	2009, Value Chlorfenapyr for use in Commercial and Residential buildings for Control for Insects Pests in Canada, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3,10.3.1,10.3.2,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
1859932	2009, Pylon for use in Canadian Greenhouses, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3,10.3.1,10.3.2,10.5.1,10.5.2,10.5.3
1939540	2010, Response to June 18, 2010 email Request, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)

1939541	2010, Addendum to Pylon Miticide Insecticide (Sub. No. 2010-0619) Part 10 Value Package as requested by PMRA, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939542	2010, Mites summary tables, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939543	2010, Mites Trial Reports, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939544	2010, Fungus gnats summary tables, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939545	2010, Fungus gnats Trial Reports, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939546	2010, Lepidoptera summary tables, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939547	2010, Lepidoptera Trial Reports, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939549	2010, Thrips summary tables, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1939551	2010, Thrips Trial Reports, DACO: 10.1,10.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D)
2045255	2011, BASF Response to Deficiency review notes Pylon Miticide Insecticide Submission Number 2010-0619, DACO: 10.2.3.3
2045261	2009, Wang, Evaluation of Two Least toxic Integrated Pest Management Programs for managing Bed Bugs, DACO: 10.2.3.3
2045262	2010, Romero, Evaluation of chlorfenapyr for control of the bed bug., DACO: 10.2.3.3
2045263	2011, Reiersen, Phantom Termiticide Insecticide against 5 species of Household cockroaches, DACO: 10.2.3.3
2045264	2004, Reiersen, Phantom Termiticide Insecticide against 5 species of Household cockroaches, DACO: 10.2.3.3
2045265	2011, BASF Response to Deficiency review notes Pylon Miticide Insecticide Submission Number 2010-0619, DACO: 10.2.3.3
2079628	1995, AC303,630 Experimental Insecticide-Miticide. Amercian Cyanamid Company. Report FHT-D306-2.5M-9206, DACO: 10.2.1
2079631	2011, BASF response to PMRA Email Clarification Dated 28 june 2011, DACO: 10.6
2079632	2005, Buckowski, g et al, Efficacy of simulated barrier treatments against laboratory colonies of pharaoh ant., DACO: 10.6
2079633	2005, Evaluation of a Phantom - based Direct spray against bed bugs, DACO: 10.6
2079634	2008, Evaluation of Termidor, Phantom and Cislin Sprays against German Cockroaches in Apartments., DACO: 10.6
2079635	2008, Field study to determine the efficacy of Phantom, Termidor and Cislin Wet sprays against American and Australian Cockroach, DACO: 10.6
2079636	2000, Ameen, A and Bennett G, Integration of Chlorfenapyr into a Management Program for the German Cockroach (Dictyoptera: Blattellidae), DACO: 10.6
2079637	1996, Laboratory Evaluation of the Flushing Activity of AC 303, 530 on

	German Cockroaches, DACO: 10.6
2079638	1996, Toxicity of AC 303, 630 to Insecticide Resistant and susceptible German Cockroach strains, DACO: 10.6
2136889	2011, BASF response to PMRA question in November, DACO: 10.2.3.3(C)
1859808	1993, CL 303,630: Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
1859809	1993, CL 303,630: Photodegradation on soil, DACO: 8.2.3.3.1
1859810	1994, AC 303,630: Photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3.2
1174577	1993, CL 303,630: Aerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.2
1859812	1994, AC 303,630: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4
1859813	1995, Degradation of 14c-pyrrole-ring labelled AC 303,630 in water/sediment systems, DACO: 8.2.3.5.5
1859814	1995, Degradation of 14C-phenyl-ring labelled AC 303,630 in water sediment systems, DACO: 8.2.3.5.5
1859815	1999, Chlorfenapyr (AC 303630): Biotransformation under anaerobic aquatic conditions, DACO: 8.2.3.5.5
1859817	1994, AC 303,630: Adsorption/desorption on soils, DACO: 8.2.4.2
1859818	1994, AC 312,094: Adsorption/desorption, DACO: 8.2.4.2
1859819	1999, Chlorfenapyr (AC303630) metabolites, CL 303267 and CL 325195: Adsorption/desorption on soils., DACO: 8.2.4.2
1859820	1995, An acute contact and oral toxicity study with AC 303,630 on the honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
1859821	1995, Laboratory contact toxicity test with AC 303,630 on the predator, <i>Orius insidiosus</i> (Heteroptera: Anthocoridae), DACO: 9.2.5
1859822	1995, A laboratory toxicity study with AC 303,630 on <i>Aphidius matricariae</i> HAL. (Hymenoptera, Aphidiidae), DACO: 9.2.5
1859824	1995, A laboratory toxicity study with AC 303,630 on <i>Coccinella septempunctata</i> L. (Coleoptera, Coccinellidae), DACO: 9.2.5
1859825	1995, A laboratory toxicity study with AC 303,630 on <i>Typhlodromus pyri</i> Scheuten (Acari, Phytoseiidae), DACO: 9.2.5
1859832	1995, A laboratory toxicity study with AC 303,630 on <i>Poecilus cupreus</i> L. (Coleoptera, Carabidae), DACO: 9.2.5
1859836	1995, A toxicity field study with AC 303,630 on <i>Typhlodromus pyri</i> SCHEUTEN (Acari, Phytoseiidae), DACO: 9.2.5
2213476	1994, CL 303,630: Uptake, depuration, bioconcentration and metabolism of carbon-14 CL 303,630 in bluegill sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>) under flow-through test conditions, DACO: 9.5.6

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

1988. Carey, M., Occupational tenure in 1987: Many workers have remained in their fields. *Monthly Labour Review*. October 1988: 3-12.

2.0 Environnement

ii) Renseignements non publiés

1.0 Santé humaine et animale

1999. NAFTA. Draft International Harmonisation Position Paper on Methodology Issues. Occupational Exposure Assessment Section, PMRA, Health Canada. Health Effects Division, OPP, EPA. Worker Health and Safety Branch, DPR, CalEPA. Unpublished. January 18.

1998. Schipper, H.J., Brouwer, D.H. and van Hemmen, J.J. Exposure to Pesticides During Re-entry Activities in Greenhouses. Field Study in Cucumber Crop. October 6, 1998. INO Nutrition and Food Research Institute, Netherlands Organisation for Applied Scientific Research.

2001. U.S. EPA. Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures (SOP's) for Residential Exposure Assessments. HED Policy Number 12. February 22, 2001.

2000. U.S. EPA. Science Advisory Council for Exposure Regarding Agricultural Transfer Coefficients. May 7, 1998; Revised August 7, 2000.

3.0 Environnement

4.0 Valeur