



Projet de décision d'homologation

PRD2015-18

Fluopicolide

(also available in English)

Le 8 juillet 2015

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2015-18F (publication imprimée)
H113-9/2015-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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 fluopicolide	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	2
Qu'est-ce que le fluopicolide?.....	3
Considérations relatives à la santé.....	3
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
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	9
3.1.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale ou animale.....	9
3.1.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire	10
3.1.3 Exposition et risques globaux	11
3.1.4 Limites maximales de résidus.....	11
4.0 Effets sur l'environnement.....	11
5.0 Valeur.....	11
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	11
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables	11
5.2 Effets néfastes ne concernant pas l'innocuité du produit.....	13
5.3 Examen des avantages.....	13
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement.....	13
5.4 Utilisations approuvées	13
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	13
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	13
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	14
7.0 Résumé.....	14
7.1 Santé et sécurité humaines	14
7.2 Risques pour l'environnement	14
7.3 Valeur	14
8.0 Projet de décision d'homologation	14
Liste des abréviations.....	15
Annexe I Tableaux et figures.....	17
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments.....	17
Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques	17
Tableau 3 Produits de remplacement homologués (au mois de mai 2014).....	18
Tableau 4 Liste des utilisations appuyées	20
Références.....	21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fluopicolide

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 l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du Fluopicolide technique et de ses préparations commerciales, le fongicide sous forme de concentré soluble Fluopicolide 4 SC et le fongicide Presidio, contenant du fluopicolide comme matière active de qualité technique, pour la répression ou la suppression de maladies fongiques importantes dans les cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées).

Le Fluopicolide technique (numéro d'homologation 30049), le fongicide Presidio (numéro d'homologation 30051) et le fongicide Fluopicolide 4 SC (numéro d'homologation 30050) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. L'évaluation détaillée figure dans le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*. Les présentes demandes visent la conversion de l'homologation conditionnelle du Fluopicolide technique, du fongicide Fluopicolide 4 SC et du fongicide Presidio en homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur du Fluopicolide technique, du fongicide Fluopicolide 4 SC et du fongicide Presidio.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaires du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

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

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

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

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

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*.

Qu'est-ce que le fluopicolide?

Le fluopicolide est la matière active des préparations commerciales fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC. Il appartient à une nouvelle classe de composés chimiques (groupe 43). Le fluopicolide cause une déstabilisation rapide des structures cellulaires des champignons. Il s'agit d'un fongicide systémique à action préventive qui est appliqué comme traitement foliaire ou traitement par mouillage pour supprimer certaines phytopathologies importantes.

Considérations relatives à la santé

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

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

Une exposition au fluopicolide peut survenir en consommant des aliments ou de l'eau, ou encore en manipulant ou en appliquant les produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (comme les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

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

Le fluopicolide présente une très faible toxicité en dose aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat. Il est non irritant pour la peau et cause une irritation minime des yeux chez le lapin. Il n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'inscrire des mots indicateurs de danger sur l'étiquette. Chez le rat, les deux préparations commerciales, les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC, ont une très faible toxicité en dose aiguë par les voies orale et cutanée, et sont faiblement toxiques par inhalation. Elles causent chez le lapin une irritation minime de la peau et une légère irritation des yeux. Elles ne sont pas des sensibilisants cutanés chez le cobaye. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales.

Aucun effet toxique lié au traitement n'a été observé chez le rat après une exposition répétée à des doses élevées de fluopicolide par voie cutanée.

Le fluopicolide n'est pas génotoxique et ne devrait pas poser de risque de cancer chez l'humain. Rien n'indique que le fluopicolide causerait des lésions du système nerveux, et aucun effet sur la reproduction n'a été constaté. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fluopicolide pendant de longues périodes, les premiers signes de toxicité ont été une diminution du poids corporel et de la prise de poids de corporel et des changements au niveau des reins, du foie et des glandes surrénales. Administré à des femelles en gestation, le fluopicolide a entraîné des malformations (chez le rat) et des avortements (chez le lapin) à des doses qui étaient également toxiques pour les mères. En raison de la nature de ces critères d'effet et de leurs conséquences possibles sur la santé des fœtus, des facteurs de protection supplémentaires ont été appliqués au cours de l'évaluation des risques en vue d'abaisser le degré admissible d'exposition humaine au fluopicolide.

L'évaluation des risques a été réalisée afin de s'assurer que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux de laboratoire. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (comme les enfants, les femmes qui allaitent et les femmes en âge de procréer). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Risques en milieu résidentiel

Les risques après le traitement pour les personnes qui entrent en contact avec des plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) traitées avec le fongicide Fluopicolide 4 SC ou Presidio ne sont pas préoccupants.

Une exposition est possible par contact avec des résidus foliaires à faible adhérence après l'application commerciale de fluopicolide sur les plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) vendues dans les pépinières pour utilisation en zones résidentielles.

Les risques estimés après le traitement pour les personnes qui entrent en contact avec des plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) traitées ne sont pas préoccupants. Par conséquent, le contact avec le feuillage des plantes ornementales traitées est acceptable une fois que les résidus sont secs.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Fluopicolide 4 SC ou du fongicide Presidio

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire ou les préposés des pépinières de plantes ornementales qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ainsi que les travailleurs agricoles qui entrent dans des pépinières ou se rendent dans des champs traités peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus de fluopicolide. C'est pourquoi l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette exige aussi que les travailleurs n'entrent pas dans les champs traités ou d'autres sites traités pour réaliser des activités précises sur certaines cultures pendant un à seize jours après le traitement. Pour toutes les autres utilisations, un délai de sécurité de douze heures est exigé. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et les travailleurs, les risques pour les personnes qui manipulent le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ne sont pas préoccupants.

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

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluopicolide par rapport au poids corporel des sujets qui composent ce sous-groupe, devraient être exposés à une dose inférieure à 37 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire associé à une exposition chronique au fluopicolide n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La valeur estimée de l'exposition aiguë globale par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) chez les femmes de 13 à 49 ans était inférieure à 16 % de la dose de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide à une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits*

antiparasitaires. Les aliments contenant un résidu de pesticide à des concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. Les LMR du fluopicolide fixées conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* figurent dans la Base de données sur les limites maximales de résidus pour pesticides de Santé Canada.

Considérations relatives à l'environnement

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

Il est peu probable que le fluopicolide pose un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsque le fluopicolide est rejeté dans l'environnement, il se retrouve en partie dans les sols et dans les eaux de surface. En milieu terrestre, le fluopicolide devrait être persistant et les résidus pourraient être encore présents au cours de la saison de végétation suivante. Il a été établi que le fluopicolide se lie faiblement aux particules du sol. Cependant, des données indiquent que l'adsorption aux sols peut augmenter avec le temps, à mesure que le produit est utilisé. Le principal produit de transformation, le 2,6-dichlorobenzamide (BAM), devrait être mobile dans les sols. Le fluopicolide et le BAM devraient être entraînés par lessivage dans le sol et pourraient atteindre les eaux souterraines.

Dans les milieux aquatiques, le fluopicolide devrait être persistant et passer de la phase aqueuse aux sédiments; il a été démontré que le BAM demeure principalement dans la phase aqueuse. Les résidus de fluopicolide ne devraient pas être présents dans l'air, car ils sont faiblement volatils et sont peu susceptibles de se bioaccumuler dans le biote. Le BAM ne devrait pas être préoccupant pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques.

Le fluopicolide peut poser un risque pour les organismes aquatiques. Afin de réduire au minimum l'exposition possible des organismes aquatiques au fluopicolide, une zone non traitée (zone tampon) est nécessaire entre le pulvérisateur et les habitats sensibles situés en aval dans la direction du vent. La dimension des zones tampons est précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Fluopicolide 4 SC et du fongicide Presidio?

Le fluopicolide, matière active des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio, supprime ou réprime des maladies d'importance économique dans les cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées).

Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC sont formulés comme traitements foliaires ou traitements par mouillage pour lutter contre d'importantes maladies des cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées). Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC agissent contre certains agents pathogènes en perturbant le cycle normal de division cellulaire. Ils ont des propriétés systémiques et curatives et constituent de

nouveaux outils pour la lutte contre les maladies et la gestion de la résistance, en particulier pour la suppression du mildiou sur diverses cultures de légumes telles la pomme de terre et la tomate. Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC sont le plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués selon dans le cadre d'un programme de pulvérisation à intervalles réguliers et qu'ils sont utilisés en mélange en cuve avec d'autres fongicides homologués ayant un mode d'action différent.

D'autres renseignements sur la valeur ont été soumis, et ils ont été jugés suffisants pour satisfaire aux conditions relatives à la valeur des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu de la probabilité d'exposition au fluopicolide par contact cutané direct, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ou qui participe au nettoyage ou à la réparation du matériel de manière à s'exposer à ces produits doit porter l'équipement de protection individuelle recommandé. En outre, l'étiquette comporte les mises en garde habituelles pour prévenir la dérive de pulvérisation pendant le traitement et exige également un délai de sécurité de huit jours pour l'émondage manuel, l'éclaircissage, le palissage et l'effeuillage des vignes, de seize jours pour l'écimage-rognage et l'incision annulaire des vignes à raisin de table et d'un jour pour l'émondage manuel et l'irrigation des cultures de légumes du genre *Brassica*. Un délai de sécurité de douze heures est requis pour toutes les autres activités prévues après le traitement.

Environnement

Au terme de l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été jugé nécessaire d'inscrire sur l'étiquette des produits des mises en garde et d'imposer des zones tampons pour la protection des habitats aquatiques non ciblés. Afin de réduire les risques de contamination des habitats aquatiques adjacents par ruissellement, il faut également ajouter des mises en garde concernant l'utilisation du produit dans les endroits propices au ruissellement et en prévision de pluies abondantes. Puisque le potentiel de lessivage des résidus de fluopicolide pourrait être élevé, l'étiquette doit comporter un énoncé indiquant que l'utilisation des produits qui en contiennent peut entraîner la contamination des eaux souterraines, surtout lorsque les sols sont perméables ou que la nappe phréatique est peu profonde.

Étant donné que le fluopicolide est persistant et qu'il peut être présent jusqu'à la saison de végétation suivante, l'étiquette doit comporter un énoncé informant les utilisateurs que les produits à base de fluopicolide ne devraient pas être utilisés dans les zones traitées au fluopicolide au cours de la saison précédente.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fluopicolide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de sa publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

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

Évaluation scientifique

Le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide* contient un résumé des données examinées et les motifs justifiant la décision réglementaire. Les renseignements qui figurent dans le présent document sont nouveaux et ont été fournis à l'ARLA pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

Fluopicolide

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

Pour des détails concernant la matière active, ses propriétés et ses utilisations, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour des détails concernant les méthodes d'analyse du fluopicolide et de ses préparations commerciales, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Pour obtenir un sommaire toxicologique détaillé ainsi que des détails concernant la détermination des doses aiguës de référence et de la dose journalière admissible ainsi que l'évaluation des risques liés aux expositions en milieu professionnel et résidentiel, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

3.1 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Pour des précisions, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

3.1.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale ou animale

Des données complémentaires sur la stabilité à l'entreposage au congélateur ont démontré que deux résidus du fluopicolide, le 2,6-dichlorobenzamide (BAM) et l'acide 3-chloro-5-(trifluorométhyle) pyridine-2-carboxylique (PCA), conservés à environ -20 °C étaient stables au moins 38 mois dans la laitue et 45 mois dans le chou (tableau 1 de l'annexe I). Ces renseignements permettent d'appuyer les intervalles d'entreposage tirés des essais sur les cultures au champ et des études d'accumulation au champ.

3.1.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques autres que le cancer ont été effectuées à l'aide du modèle DEEM-FCID™ (Dietary Exposure Evaluation Model, version 2.14), qui utilise les données à jour sur la consommation tirées du programme d'enquêtes intitulé Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998).

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

Les critères suivants ont été appliqués pour l'analyse approfondie des effets chroniques du fluopicolide autres que le cancer : 100 % des cultures traitées, facteurs par défaut et facteurs de transformation expérimentaux (le cas échéant), résidus dans diverses cultures d'après les valeurs médianes de résidus dans les études contrôlées au champ, et résidus prévus dans les denrées transformées et les denrées animales (le cas échéant). Selon l'analyse approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire attribuable à l'ensemble des usages alimentaires appuyés du fluopicolide pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population est inférieure à 5 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au fluopicolide liée à la consommation d'aliments et d'eau potable correspond à 13 % (0,008626 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour la population générale. La plus forte estimation de l'exposition et du risque concerne les nourrissons (< 1 an) et est inférieure à 37 % (0,024349 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

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

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie de l'exposition aiguë au fluopicolide : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut, résidus maximums ou moyenne la plus élevée des résidus dans ou sur les cultures dans les essais au champ, et résidus prévus dans les denrées animales. Selon l'analyse approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) pour toutes les denrées homologuées appuyées et traitées au fluopicolide est estimée à 11 % (0,021172 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence pour les femmes âgées de 13 à 49 ans (95^e centile, déterministe). L'exposition globale par consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable, car elle représente moins de 16 % de la dose aiguë de référence chez les femmes de 13 à 49 ans, seule sous-population pour laquelle une telle dose doit être établie. Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I pour voir les résultats des évaluations des risques d'exposition aiguë et chronique (autres que le cancer).

3.1.3 Exposition et risques globaux

Les risques globaux liés au fluopicolide consistent en l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable uniquement. La contribution au risque global de l'exposition en milieu résidentiel attribuable à un contact avec des plantes ornementales traitées a été jugée minime et non préoccupante.

3.1.4 Limites maximales de résidus

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

Les limites maximales de résidus pour le fluopicolide, qui sont indiquées dans le document ERC2011-08 et qui sont réglementées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, figurent dans la Base de données sur les limites maximales de résidus pour pesticides de Santé Canada.

4.0 Effets sur l'environnement

Pour des détails concernant l'impact du fluopicolide sur l'environnement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

L'efficacité a été examinée et établie pour les allégations appuyées. Pour des précisions, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*. Les allégations dont il est question plus loin étaient appuyées sous réserve de conditions, et des renseignements supplémentaires sur la valeur ont été présentés pour confirmer l'efficacité.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Suppression du mildiou (*Peronospora parasitica*) sur les légumes-fleurs, les légumes pommés et les légumes-racines du genre *Brassica*

Cette allégation était appuyée conditionnellement, en attendant de l'information supplémentaire concernant la valeur du fluopicolide sur le chou, le radis et/ou le navet pour confirmer l'efficacité. Les résultats d'autres essais expérimentaux ont été fournis (deux sur le brocoli, un sur les feuilles de moutarde et un sur le brocoli chinois). Une justification scientifique a aussi été fournie pour extrapoler l'efficacité du fluopicolide sur les légumes-racines du genre *Brassica*. Les essais expérimentaux ont démontré une suppression moyenne de 75 % (de 55 à 86 %) du mildiou lorsque le fongicide Presidio était appliqué à une dose de 219 à 292 L/ha en un à quatre traitements.

Dans un essai où le fongicide Presidio faisait partie d'un mélange en cuve et était appliqué en alternance avec d'autres produits commerciaux standards, une augmentation de 23 % de la suppression a été obtenue comparativement au même mélange en cuve sans fongicide Presidio.

Une justification scientifique a été présentée au lieu des essais d'efficacité sur les légumes-racines du genre *Brassica* : [traduction] « L'épidémiologie et le comportement du mildiou causé par *P. parasitica* sur les légumes-fleurs et les légumes pommés du genre *Brassica* (chou pommé, chou-fleur, brocoli, chou de Bruxelles, feuilles de moutarde) et les légumes-racines du genre *Brassica* (radis, rutabaga, raifort, navet) sont identiques. La surveillance, la prévision de la maladie et la gestion de la maladie sur les cultures de légumes du genre *Brassica* sont identiques ». L'ARLA a estimé que la justification scientifique était acceptable. L'allégation de suppression du mildiou (*P. parasitica*) sur les légumes-fleurs, les légumes pommés et les légumes-racines du genre *Brassica* est totalement appuyée, et les conditions rattachées à cette allégation ont été remplies.

5.1.1.2 Répression de la brûlure et de la pourriture phytophthoréennes du collet (*Phytophthora capsici*) sur les cucurbitacées

Cette allégation était appuyée conditionnellement, en attendant de l'information supplémentaire concernant la valeur du fluopicolide sur la citrouille pour confirmer l'efficacité. Les résultats de trois nouveaux essais expérimentaux sur la citrouille ont été fournis, dont un visant à évaluer l'efficacité du fongicide Presidio contre *P. capsici*. L'essai expérimental a démontré une réduction de 46 % à 65 % de la gravité de la maladie aux doses faible et élevée, respectivement, alors que la pression exercée par la maladie était modérée. Le degré de réduction de la maladie correspond à une allégation de répression.

L'allégation de répression de la brûlure et de la pourriture phytophthoréennes du collet causées par *P. capsici* sur les cucurbitacées est totalement appuyée, et les conditions rattachées à cette allégation ont été remplies.

5.1.1.3 Répression de la pourriture phytophthoréenne du collet et des racines (causée par des espèces du genre *Phytophthora*) sur les plantes ornementales d'extérieur cultivées en pleine terre ou en pots (plantes à massif et plantes à fleurs coupées)

Cette allégation était appuyée conditionnellement, en attendant de l'information supplémentaire concernant la valeur du fluopicolide tirée de deux nouveaux essais sur des plantes ornementales infectées par *P. ramorum* et *P. parasitica* pour confirmer l'efficacité.

Une justification scientifique et un résumé de la valeur tiré du Horticulture Program du projet IR-4 ont été fournis pour satisfaire à la condition susmentionnée. Les résultats précédents démontraient que le fongicide Presidio réduisait la gravité de l'infection causée par *P. cryptogea*, *P. drechleri* et *P. nicotianae* (synonyme de *P. parasitica*) au degré de la répression sur le gerbera, le mufler et le poinsettia. Les effets du fongicide Presidio sur *P. capsici* infectant le poivron, la tomate et la citrouille se sont avérés similaires aux effets visés par les allégations concernant les légumes-fruits et les cucurbitacées. Le résumé sur la valeur du projet IR-4

démontrait que le fluopicolide permettait une suppression de l'infection à un degré variable sur les différentes plantes ornementales mises à l'essai, c'est-à-dire une suppression de bonne à excellente de *P. nicotianae* (synonyme de *P. parasitica*) et avait généralement une bonne efficacité contre *P. ramorum*. Le degré de suppression variait aussi selon le type de plante (par exemple, suppression de bonne à excellente de *P. cinnamomi* sur l'azalée, mais suppression variable sur le rhododendron).

L'allégation de répression de la pourriture phytophthoréenne du collet et des racines (causée par des espèces du genre *Phytophthora*) sur les plantes ornementales d'extérieur cultivées en pleine terre ou en pots (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) est totalement appuyée, et les conditions rattachées à cette allégation ont été remplies.

5.2 Effets néfastes ne concernant pas l'innocuité du produit

Veillez consulter la section Phytotoxicité pour les végétaux hôtes du Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide* pour obtenir un résumé des effets néfastes non liés à l'innocuité.

5.3 Examen des avantages

Consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide* pour obtenir de l'information sur l'impact socio-économique, la compatibilité avec les pratiques actuelles de gestion, y compris la lutte antiparasitaire intégrée, l'acquisition possible ou avérée d'une résistance et la contribution à la réduction des risques.

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Pour connaître les matières actives actuellement homologuées pour les mêmes utilisations que celles des fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC, veuillez consulter le tableau 3 de l'annexe I.

5.4 Utilisations approuvées

Pour le détail des utilisations appuyées, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide* ainsi que le tableau 4 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour le détail des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques concernant le fluopicolide, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

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

Pour des précisions concernant les produits de formulation et les contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Pour des précisions concernant les effets du fluopicolide sur la santé et la sécurité humaines, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

L'utilisation du fluopicolide sur les cultures énumérées sur les étiquettes et l'importation de denrées ayant été traitées au fluopicolide ne présentent aucun risque chronique ou aigu inacceptable par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

7.2 Risques pour l'environnement

Pour des précisions concernant les risques que présente le fluopicolide pour l'environnement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

7.3 Valeur

Les renseignements soumis au sujet de la valeur sont suffisants pour remplir les conditions d'une homologation complète. Veuillez consulter le tableau 4 de l'annexe I pour consulter la liste des utilisations appuyées.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du Fluopicolide technique et de ses préparations commerciales, le fongicide Fluopicolide 4 SC et le fongicide Presidio, contenant du fluopicolide comme matière active de qualité technique, pour la répression ou la suppression de maladies fongiques importantes dans les cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degrés Celsius
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BAM	2,6-dichlorobenzamide
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
ERC	Evaluation Report for Conditional Registration (Rapport d'évaluation en vue de l'homologation conditionnelle)
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
PCA	3-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine-2-carboxylique
PRD	Proposed Registration Decision (Projet de décision d'homologation)
SC	soluble concentrate (concentré soluble)

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR	N^{os} de l'ARLA : 2312292 et 2312294
Matrices végétales : laitue et chou pommé	
Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que le BAM et le PCA, deux résidus du fluopicolide, sont stables à -20 °C pendant 38 mois dans la laitue et 45 mois dans le chou.	

Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques

RISQUES ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Analyse approfondie des effets autres que le cancer associés à une exposition chronique par voie alimentaire DJA = 0,067 mg/kg p.c./jour Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 0,323 µg/L	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
	Nourrissons (< 1 an)	3,0	36,3
	Enfants 1-2 ans	5,0	20,1
	Enfants 3-5 ans	4,1	18,3
	Enfants 6-12 ans	2,8	12,6
	Jeunes 13-19 ans	2,1	9,4
	Adultes 20-49 ans	2,6	12,1
	Adultes 50 ans et plus	2,6	12,6
	Femmes 13-49 ans	2,6	12,1
Population totale	2,7	12,9	
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, au 95^e centile DARf = 0,2 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 0,326 µg/L	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
	Femmes 13-49 ans	10,59	15,63

Tableau 3 Produits de remplacement homologués (au mois de mai 2014)

Culture	Maladie	Matière active et groupe de fongicide selon le FRAC
Légumes-fleurs et légumes pommés du genre <i>Brassica</i>	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>)	<i>Bacillus subtilis</i> (44) Boscalide (7) (répression) Chlorothalonil (M5) (brocoli, chou de Bruxelles, chou pommé et chou-fleur) Fosétyl-al (33) (brocoli et pak-choï) Mandipropamide (40) Zinèbe (M3) (brocoli, chou de Bruxelles, chou pommé et chou-fleur) Fénamidone (11) (répression) Diméthomorphe (40) (répression) Cyazofamide (21) (répression) Pyraclostrobine (11) + boscalide (7) (répression) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Amétoctradine (45) (répression) Phosphites monobasiques et dibasiques de sodium, de potassium et d'ammonium (33) (répression)
Légumes-racines du genre <i>Brassica</i>	Mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>)	Fosétyl-al (33) (rutabaga)
Cucurbitacées	Mildiou (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	<i>Bacillus subtilis</i> (44) Chlorothalonil (M5) Oxychlorure de cuivre (M1) Cyazofamide (21) Fénamidone (11) Folpet (M4) Mancozèbe (M3) Mandipropamide (40) (répression) Propamocarbe (28) Pyraclostrobine (11) Zinèbe (M3) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Amétoctradine (45)
	Brûlure et pourriture phytophthoréennes du collet (<i>Phytophthora capsici</i>)	Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Amétoctradine (45) (répression)
Légumes-fruits	Mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>)	Captane (M4) (tomate) Chlorothalonil (M5) (tomate) Hydroxyde de cuivre (M1) (tomate) Oxychlorure de cuivre (M1) (tomate) Cymoxanil (27) (tomate) Mancozèbe (M3) (tomate) Mandipropamide (40) (tomate) Métirame (M3) (tomate) Pyraclostrobine (11) Zinèbe (M3) (tomate, aubergine et poivron) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40)

Culture	Maladie	Matière active et groupe de fongicide selon le FRAC
	Brûlure phytophthoréenne (<i>Phytophthora capsici</i>)	Mandipropamide (40) (répression sur le poivron) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) (répression)
Raisins	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	Azoxystrobine (11) Boscalide (7) Captane (M4) Oxychlorure de cuivre (M1) Folpet (M4) Krésoxim-méthyl (11) Mancozèbe (M3) Mandipropamide (40) Métalaxyl-M (4) Métirame (M3) Pyraclostrobine (11) Zoxamide (22) Fosétyl-al (33) Diméthomorphe (40) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Huile d'arbre à thé (répression)
Légumes-feuilles (sauf ceux du genre <i>Brassica</i>)	Mildiou (<i>Bremia lactucae</i> , <i>Peronospora farinosa</i>)	Azoxystrobine (11) (épinards) <i>Bacillus subtilis</i> (44) (laitue) Boscalide (7) (répression sur les épinards) Fosétyl AL (33) (laitue en serre et en plein champ) Mandipropamide (40) (contre <i>Bremia lactucae</i>) Métalaxyl-M (4) (épinards) Zinèbe (M3) (laitue) Fénamidone (11) (répression sur les épinards) Diméthomorphe (40) (répression sur la laitue pommée ou frisée) Cyazofamide (21) (répression sur la laitue pommée ou frisée) Amétoctradine (45) + diméthomorphe (40) Amétoctradine (45) (répression) Phosphites monobasiques et dibasiques de sodium, de potassium et d'ammonium (33) (répression)
Pomme de terre	Mildiou (<i>Phytophthora infestans</i>)	Azoxystrobine (11) Boscalide (7) Chlorthalonil (M5) Hydroxyde de cuivre (M1) Oxychlorure de cuivre (M1) Cyazofamide (21) Cymoxanil (27) Diméthomorphe (40) Famoxadone (11) Fénamidone (11) Fluaziname (29) Mancozèbe (M3) Mandipropamide (40)

Culture	Maladie	Matière active et groupe de fongicide selon le FRAC
		Métalaxyl-M (4) Métirame (M3) Propamocarbe (28) Pyraclostrobine (11) Zinèbe (M3) Zoxamide (22)
Plantes ornementales d'extérieur	Mildiou (espèces du genre <i>Peronospora</i>)	Diméthomorphe (40) Cyazofamide (21)
	Pourriture phytophthoréenne du collet et des racines (espèces du genre <i>Phytophthora</i>)	Métalaxyl-M (4) (plantes cultivées pour leur feuillage, plantes à massif, plantes à fleurs) Propamocarbe (28) Fosétyl-al (33) (répression de l'encre des chênes rouges causée par <i>Phytophthora ramorum</i>) Cyazofamide (21) <i>Bacillus subtilis</i> (44)

Tableau 4 Liste des utilisations appuyées

Pour voir la liste complète des utilisations appuyées, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-08 intitulé *Fluopicolide*.

Allégations relatives à l'utilisation	Commentaires
1. <u>Suppression</u> du mildiou (<i>Peronospora parasitica</i>) sur les légumes-fleurs, les légumes pommés et les légumes-racines du genre <i>Brassica</i>	L'information sur la valeur était suffisante pour satisfaire aux conditions.
2. <u>Répression</u> de la pourriture phytophthoréenne du collet et des racines causée par <i>P. capsici</i> sur les cucurbitacées	L'information sur la valeur était suffisante pour satisfaire aux conditions.
3. <u>Répression</u> de la pourriture phytophthoréenne du collet et des racines (espèces du genre <i>Phytophthora</i>) sur les plantes ornementales d'extérieur cultivées en pleine terre ou en pots (plantes à massif et plantes à fleurs coupées)	L'information sur la valeur était suffisante pour satisfaire aux conditions.

Références

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

1.0 Chimie

2415514 2014, Batch Data, Material Accountability of Fluopicolide, DACO: 2.13.3

2.0 Santé humaine et animale

2312292 2013, Fluopicolide: Freezer Storage Stability of Fluopicolide, BAM, and PCA in Leafy Vegetables, DACO: 7.3

2312294 2013, Fluopicolide: Freezer Storage Stability of Fluopicolide, BAM, and PCA on Cabbage, DACO: 7.3

3.0 Valeur

2415535 2014, Summary of Value for Presidio Fungicide, containing Fluopicolide Addressing Conditions of Registration, DACO: 10.1, 10.2.3.3

2415538 2010, IR-4 Ornamental Horticulture Program Phytophthora Efficacy, DACO: 10.2.3.3