



Projet de décision d'homologation

PRD2015-10

# Difénoconazole

*(also available in English)*

**Le 28 avril 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](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://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](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-9/2015-10F (publication imprimée)  
H113-9/2015-10F-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 difénoconazole .....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada .....	1
Qu'est-ce que le difénoconazole?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement .....	5
Considérations relatives à la valeur.....	6
Mesures de réduction des risques .....	7
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	8
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active et du produit technique .....	9
1.2 Propriétés physiques et chimiques des préparations commerciales .....	9
1.3 Mode d'emploi.....	9
1.4 Mode d'action .....	10
2.0 Méthodes d'analyse .....	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire toxicologique .....	10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .....	11
3.2 Dose aiguë de référence .....	11
3.3 Dose journalière admissible .....	11
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel.....	12
3.4.1 Critères d'effet toxicologique .....	12
3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	12
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes...	15
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments .....	16
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale .....	16
3.5.2 Évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire .....	17
3.5.3 Exposition globale et risques connexes .....	18
3.5.4 Limites maximales de résidus.....	18
4.0 Effets sur l'environnement.....	18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement .....	18
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement .....	19
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres .....	20
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	23
4.2.3 Déclarations d'incident.....	25
5.0 Valeur.....	26
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles .....	26
5.1.1 Fongicide Instrata II.....	26
5.1.3 Fongicide Ascernity .....	27
5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité.....	27
5.3 Examen des avantages.....	27

5.3.1	Retombées sociales et économiques .....	27
5.3.2	Recensement des produits de remplacement .....	28
5.3.3	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée .....	28
5.3.4	Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	28
5.4	Utilisations appuyées.....	28
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires .....	29
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	29
6.2.1	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement .....	30
7.0	Sommaire .....	31
7.1	Santé humaine et sécurité.....	31
7.2	Risques pour l'environnement .....	31
7.3	Valeur.....	32
8.0	Projet de décision d'homologation .....	32
	Liste des abréviations.....	33
	Annexe I Tableaux et figures .....	35
Tableau 1	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments et de l'évaluation des risques..	35
Tableau 2	Devenir et comportement du difénoconazole en milieu terrestre – Nouvelles données (autres que celles contenues dans les documents PRDD99-01 <i>Difénoconazole</i> et ERC2011-06 <i>Difénoconazole</i> ).....	35
Tableau 3	Toxicité du difénoconazole pour les espèces terrestres non ciblées – Nouvelles données (autres que celles contenues dans les documents PRDD99-01 <i>Difénoconazole</i> et ERC2011-06 <i>Difénoconazole</i> ).....	36
Tableau 4	Évaluation des risques que pose le fongicide Ascernity pour les invertébrés, les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblés.....	36
Tableau 5	Évaluation des risques que pose le fongicide Instrata II A pour les invertébrés terrestres, les arthropodes utiles et les plantes non ciblés.....	38
Tableau 6a	Évaluation préliminaire du fongicide Ascernity – Oiseaux .....	40
Tableau 6b	Évaluation préliminaire du fongicide Ascernity – Mammifères.....	40
Tableau 7a	Évaluation préliminaire du fongicide Instrata II – Oiseaux.....	41
Tableau 7b	Évaluation préliminaire du fongicide Instrata II – Mammifères .....	41
Tableau 8a	Évaluation approfondie du fongicide Ascernity – Oiseaux .....	42
Tableau 8b	Évaluation approfondie du fongicide Ascernity – Mammifères.....	45
Tableau 9	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés au fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale : 980 g m.a./ha) .....	47
Tableau 10	Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés au fongicide Instrata II A (dose saisonnière maximale : 250 g m.a./ha) .....	48
Tableau 11	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Ascernity (difénoconazole) à cause de la dérive de pulvérisation.....	49
Tableau 12	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Instrata II A (difénoconazole) à cause de la dérive de pulvérisation.....	50
Tableau 13	Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Ascernity (difénoconazole) à cause du ruissellement .....	51

Tableau 14 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Instrata II A (difénoconazole) à cause du ruissellement .....	52
Tableau 15 Produits de remplacement homologués en date du 5 juin 2014.....	53
Tableau 16 Liste des utilisations appuyées.....	53
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales.....	55
Références.....	57

## Aperçu

### Projet de décision d'homologation concernant le difénoconazole

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 Difénoconazole technique, du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II A, contenant les matières actives de qualité technique difénoconazole et benzovindiflupyr, pour lutter contre des maladies du gazon.

Le difénoconazole est actuellement homologué au Canada comme traitement des semences (l'examen détaillé de cette utilisation est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*), ainsi que pour lutter contre des maladies causées par des champignons dans diverses cultures de fruits et de légumes (l'examen détaillé de cette utilisation est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole*).

Le difénoconazole est combiné au benzovindiflupyr dans deux préparations commerciales dont on propose l'utilisation sur le gazon.

Un examen exhaustif du benzovindiflupyr est présenté dans le document PRD2015-07 intitulé *Benzovindiflupyr*.

Le présent document de consultation concerne l'examen de l'utilisation du difénoconazole sur le gazon.

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

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur du Difénoconazole technique, du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II A.

### Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>1</sup> 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

---

<sup>1</sup> « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur<sup>2</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques 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 sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont 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 des répercussions découlant 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 antiparasitaire du site Web de Santé Canada à [santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla).

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation de l'utilisation du difénoconazole sur le gazon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation<sup>3</sup>. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation<sup>4</sup> sur l'utilisation du difénoconazole sur le gazon, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision d'homologation proposée et sa réponse à ces commentaires.

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

## **Qu'est-ce que le difénoconazole?**

Le difénoconazole est un fongicide de type triazole faisant partie des fongicides du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation). Au Canada, l'utilisation du difénoconazole est approuvée comme application foliaire et comme traitement des semences dans les cultures de grande production, les cultures de fruits et les cultures de légumes.

## **Considérations relatives à la santé**

### **Les utilisations approuvées du difénoconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

---

<sup>2</sup> « Valeur » comme 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. »

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

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

**Il est peu probable que les produits contenant du difénoconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.**

Une exposition au difénoconazole peut survenir par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, 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 nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés 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 les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique difénoconazole s'est montrée légèrement toxique en doses aiguës par voie orale; par conséquent, la mise en garde « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difénoconazole. Le produit s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le difénoconazole a causé une irritation peu sévère des yeux et une irritation minimale de la peau; il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. La mise en garde « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difénoconazole.

Le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A, contenant du benzovindiflupyr et du difénoconazole, se sont montrés légèrement toxiques en doses aiguës par voie orale, et faiblement toxiques en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Ils ont causé une irritation modérée des yeux, mais ils n'ont pas entraîné d'irritation cutanée, et n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mises en garde « POISON » et « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de ces produits.

Selon des données limitées, le difénoconazole endommagerait le système nerveux ou le système immunitaire. Le difénoconazole n'a pas causé de malformation congénitale chez les animaux, et on n'a observé aucun effet sur la capacité de reproduction. Rien n'indiquait que le difénoconazole endommage le matériel génétique. Chez les animaux exposés à des doses répétées de difénoconazole, les effets sur la santé touchaient notamment le foie, le poids corporel et la consommation alimentaire. Le difénoconazole a causé des tumeurs du foie chez les souris, mais pas chez les rats. Ces tumeurs ont été observées à de très fortes doses qui ont été jugées excessives.

Lorsque l'on a administré du difénoconazole à des animaux gravides, on a observé des effets de nature grave chez les fœtus en développement à des doses toxiques pour les mères. On a noté une incidence accrue de mortalité fœtale *in utero*, pendant qu'on enregistrerait une baisse prononcée de la prise de poids corporel chez les mères. Dans l'évaluation des risques, on prend ces effets en compte en déterminant le degré d'exposition au difénoconazole qui est acceptable pour les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du difénoconazole en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

## **Résidus dans l'eau et les aliments**

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

Les estimations de la dose ingérée sur une base chronique par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population qui ingérerait le plus de difénoconazole par rapport à son poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 61 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au difénoconazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque de cancer à vie préoccupant ne découle de l'utilisation du difénoconazole.

L'estimation de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) par la sous-population des femmes âgées de 13 à 49 ans représentait moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Les estimations faites pour toutes les autres sous-populations, y compris les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population la plus fortement exposée, donnaient également des valeurs correspondant à moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a aucun risque préoccupant.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus pour les 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 des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucune donnée sur la métabolisation ou les résidus n'est exigée par l'ARLA à l'appui de l'homologation des préparations commerciales fongicides Ascernity et Instrata II A (un constituant du mélange en cuve fongicide Instrata II), qui sont toutes deux destinées à être utilisées sur le gazon des terrains de golf au Canada.

## **Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnel**

Les risques en milieux autres que professionnel ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur projet d'étiquette.

Les adultes et les jeunes pourraient être exposés au difénoconazole lorsqu'ils jouent au golf sur des terrains traités avec ce produit. Comme cette activité devrait être à court et à moyen terme, les risques pour les golfeurs ne sont pas préoccupants.

## **Risques liés à la manipulation du difénoconazole en milieu professionnel**

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A sont utilisés conformément au mode d'emploi du projet d'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les personnes travaillant sur les terrains de golf qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Ascernity ou le fongicide Instrata II A, ainsi que les travailleurs qui se rendent sur des sites où le gazon est fraîchement traité peuvent être exposés aux résidus de difénoconazole par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque manipule ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que durant le nettoyage ou la réparation du matériel. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation.

De plus, l'étiquette interdit aux travailleurs et aux golfeurs de pénétrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. Compte tenu de la présence de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent ces produits et pour les travailleurs, l'exposition au difénoconazole ne pose pas de risque préoccupant pour ces personnes.

On s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit largement inférieure à celle subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

## **Considérations relatives à l'environnement**

### **Qu'arrive-t-il lorsque le difénoconazole entre dans l'environnement?**

**Le difénoconazole ne pose pas de risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.**

Lorsque le difénoconazole est utilisé afin de combattre des maladies du gazon causées par des champignons, les caractéristiques du devenir dans l'environnement devraient être semblables à

celles notées quand le produit est employé sur des cultures destinées à la consommation humaine. Le difénoconazole déposé à la surface du sol y demeurera pendant une période considérable, puisque cette substance se décompose très lentement. Après des applications répétées chaque année, le difénoconazole s'accumulera dans le sol, et il pourrait atteindre des couches plus profondes du sol. Le difénoconazole n'est pas volatil, et il ne devrait pas se bioaccumuler.

L'utilisation du difénoconazole sur le gazon pose des risques pour les organismes terrestres non ciblés, dont les arthropodes utiles et les plantes. Lorsqu'il est employé à proximité des habitats aquatiques, le produit pose des risques pour les amphibiens, les invertébrés d'eau douce, les invertébrés marins et les invertébrés estuariens, les poissons d'eau douce, les poissons marins et les poissons estuariens, ainsi que les algues d'eau douce. Pour réduire au minimum l'exposition des organismes non ciblés, des zones tampons sont nécessaires afin de protéger les habitats terrestres, dulcicoles, marins et estuariens adjacents aux sites traités par une pulvérisation de difénoconazole. Des énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes terrestres et bénéfiques, les arthropodes, les végétaux, les invertébrés et les poissons dulcicoles, marins et estuariens ainsi que les algues d'eau douce sont également requis sur l'étiquette du produit.

## **Considérations relatives à la valeur**

### **Quelle est la valeur du fongicide Instrata II et du fongicide Ascernity?**

#### **Les fongicides Instrata II A et Ascernity contiennent du difénoconazole et d'autres matières actives qui sont utilisés pour combattre d'importantes maladies du gazon.**

Le fongicide Instrata II est un produit dont l'emballage combine deux composantes pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise. La composante A contient les fongicides benzovindiflupyr et diféconazole, et la composante B, le fongicide fludioxonil. Le fongicide Ascernity, qui renferme les fongicides benzovindiflupyr et diféconazole, permet de combattre les maladies d'été.

Les gestionnaires de pelouses de grande qualité que l'on retrouve sur les terrains de golf et qui sont cultivées dans les gazonnières doivent préserver les caractéristiques fonctionnelles et esthétiques de la culture. Les terrains de golf exigent un haut degré de suppression des ravageurs des pelouses afin de pouvoir maintenir les zones de pratique en fonction des attentes des membres. Il a été démontré que le diféconazole contribue à lutter efficacement contre d'importantes maladies d'été et d'hiver. L'action de plusieurs matières actives permet de combattre l'ensemble des maladies et de gérer la résistance. L'homologation de ces produits pour le gazon fournirait des outils supplémentaires afin de retarder la résistance aux fongicides et d'améliorer l'efficacité de la lutte contre plusieurs pathogènes importants.

## 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.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Instrata II A et du fongicide Ascernity afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

### Principales mesures de réduction des risques

#### Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec le difénoconazole par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque manipule le fongicide Ascernity ou le fongicide Instrata II A doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que durant le nettoyage ou la réparation du matériel. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation. L'étiquette interdit aux travailleurs et aux golfeurs de pénétrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. De plus, un énoncé interdisant l'utilisation en milieu résidentiel a été ajouté sur l'étiquette.

#### Environnement

Il fait inclure sur l'étiquette tous les énoncés relatifs à l'environnement jugés nécessaires dans le cadre de précédentes évaluations (ERC2011-06, *Difénoconazole*), et y indiquer les zones tampons établies en fonction de l'utilisation sur le gazon pour protéger les habitats terrestres et aquatiques contre la pulvérisation.

#### Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'utilisation du difénoconazole sur le gazon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de 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 seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

## **Autres renseignements**

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'utilisation du difénoconazole sur le gazon, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

# Évaluation scientifique

## Difénoconazole

### 1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

#### 1.1 Description de la matière active et du produit technique

On trouve un examen des propriétés chimiques de la matière active difénoconazole et du fongicide technique Difénoconazole dans les documents PRD99-01 (*Difénoconazole*) et ERC2011-06 (*Difénoconazole*).

#### 1.2 Propriétés physiques et chimiques des préparations commerciales

Propriété	Fongicide Ascernity	Fongicide Instrata II A
Couleur	Brun clair	Brun clair
Odeur	Aromatique	Aromatique
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable	Concentré émulsifiable
Garantie	Benzovindiflupyr : 24 g/L Difénoconazole : 79 g/L	Benzovindiflupyr : 24 g/L Difénoconazole : 79 g/L
Description du contenant	Cruche ou réservoir en plastique, 0,5 L à vrac	Cruche ou réservoir en plastique, 0,5 L à vrac
Masse volumique	1,055 g/ml	1,055 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,2	4,2
Propriétés oxydatives ou réductrices	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur. Incompatible avec l'hypochlorite.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur. Incompatible avec l'hypochlorite.
Stabilité à l'entreposage	Stable lorsqu'entreposé pendant un an à température ambiante dans son emballage commercial.	Stable lorsqu'entreposé pendant un an à température ambiante dans son emballage commercial.
Corrosivité	Non corrosif pour le matériau constitutif du contenant.	Non corrosif pour le matériau constitutif du contenant.
Explosivité	Non considéré comme un possible explosif.	Non considéré comme un possible explosif.

#### 1.3 Mode d'emploi

**Fongicide Instrata II :** Pour lutter contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise, le fongicide Instrata II A doit être appliqué à raison de 31,7 ml/100 m<sup>2</sup> en combinaison avec le fongicide Instrata II B qui doit être appliqué à raison de 34,8 ml/100 m<sup>2</sup>, dans un volume

de pulvérisation de 4 à 8 L d'eau par 100 m<sup>2</sup>. Faire une application à la fin de l'automne, avant l'enneigement, lorsque les conditions sont propices à l'infection par l'agent pathogène, et avant l'apparition des symptômes de la maladie.

**Fongicide Ascernity :** Pour lutter contre les maladies d'été qui figurent sur l'étiquette, appliquer le fongicide Ascernity une ou deux fois, à raison de 31 ml/100 m<sup>2</sup>, dans un volume de pulvérisation de 4 à 8 L d'eau par 100 m<sup>2</sup>. Pour lutter contre l'anthracnose, la plaque microdochienne ou le fil rouge, respecter un intervalle de 14 jours entre les applications. Pour lutter contre le rhizoctone brun ou la sclérotiniose en dollars, respecter un intervalle de 14 à 21 jours entre les applications. Le fongicide Ascernity doit être mélangé en cuve avec les fongicides Daconil 2787 ou Daconil Ultrex.

#### **1.4 Mode d'action**

Le difénoconazole est un fongicide systémique local du groupe 3, qui appartient à la famille des triazoles. Il agit en inhibant la déméthylation du carbone 14 au cours de la biosynthèse de l'ergostérol, ce qui entraîne une accumulation des stérols méthylés en position 14. Ce processus ralentit ou interrompt la croissance du champignon et prévient efficacement l'évolution de l'infection ou l'infestation des tissus hôtes. C'est pourquoi on estime que le difénoconazole a une action fongistatique ou inhibitrice de la croissance plutôt que fongicide ou létale.

#### **2.0 Méthodes d'analyse**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur les méthodes d'analyse des résidus employées aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi.

#### **3.0 Effets sur la santé humaine et animale**

##### **3.1 Sommaire toxicologique**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur le sommaire toxicologique.

#### **Déclarations d'incident**

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. On a interrogé la base de données pour voir si elle contenait des déclarations d'incident mettant en cause le difénoconazole. En date du 26 août 2014, l'ARLA avait reçu dix déclarations d'incident touchant des humains, et neuf déclarations d'incident touchant des animaux domestiques. Ces déclarations d'incident impliquaient également d'autres matières actives homologuées.

On a conclu que les symptômes signalés dans huit des incidents (mineurs ou modérés, du point de vue de leur gravité) touchant des humains étaient dans une certaine mesure associés au scénario d'exposition décrit. Dans l'ensemble, on a indiqué des effets mineurs comme des maux de tête, des vomissements, des étourdissements ou une irritation des yeux. Dans la plupart des incidents, l'exposition découlait d'activités d'application en lien avec des semences traitées. Une défectuosité du matériel a été notée dans une déclaration.

Dans quatre incidents touchant des animaux domestiques, on a conclu que les effets subis par les animaux étaient liés à l'exposition au pesticide décrite. Les effets ont été jugés mineurs ou modérés dans trois cas, et graves dans un cas. Dans les quatre cas, un chien avait accidentellement ingéré des semences traitées avec du difénoconazole et d'autres matières actives. Les symptômes signalés comprenaient des vomissements, de la diarrhée, des tremblements, une léthargie ou une déshydratation.

Dans l'ensemble, aucun risque significatif pour la santé découlant de l'utilisation des produits contenant du difénoconazole n'a été relevé dans le cadre de l'examen des données contenues dans les déclarations d'incident, car dans la plupart de celles-ci, on signalait des symptômes mineurs ou généraux qui auraient pu être causés par d'autres facteurs, et parce que les énoncés figurant sur l'étiquette actuelle mettent les utilisateurs en garde contre les dangers possibles.

### **3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires***

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur le sommaire toxicologique et sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

### **3.2 Dose aiguë de référence**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur la dose aiguë de référence.

### **3.3 Dose journalière admissible**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur la dose journalière admissible.

### **Évaluation des risques de cancer**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur l'évaluation des risques de cancer.

### **3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel**

#### **3.4.1 Critères d'effet toxicologique**

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur les critères d'effet toxicologique.

L'exposition au difénoconazole est à court et à moyen terme, et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition au difénoconazole en milieu autre que professionnel est à court ou à moyen terme, et elle se produit principalement par voie cutanée et par voie orale.

##### **3.4.1.1 Absorption cutanée**

On a considéré que l'estimation de l'absorption cutanée provenant d'une étude sur la pénétration cutanée in vivo chez le rat, soit 51 %, était appropriée aux fins de l'évaluation des risques. Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions à ce sujet.

#### **3.4.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes**

##### **3.4.2.1 Évaluation de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes**

Les personnes peuvent être exposées au difénoconazole pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise à des fins d'évaluation de l'exposition humaine pendant la manipulation du produit. On a estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation subie par les travailleurs mélangeant, chargeant et appliquant le produit à partir des bases de données de la Pesticide Handlers Exposure Database ainsi que de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

On s'attend à ce que l'exposition subie par les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent du difénoconazole soit à court et à moyen terme, et se produise principalement par voie cutanée et par inhalation. On a estimé l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II A pour le traitement du gazon avec une rampe de pulvérisation ou un pistolet de pulvérisation. On a supposé que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques.

Comme aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise aux fins de l'évaluation de l'exposition humaine, on a estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation subie par les travailleurs mélangeant et chargeant le produit, et l'appliquant à l'aide d'une rampe de pulvérisation d'après la Pesticide Handlers Exposure Database, version 1.1. La Pesticide Handlers Exposure Database est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle comprend

un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. De plus, l'exposition lors du mélange, du chargement et de l'application à l'aide d'un pistolet de pulvérisation a été estimée à partir des données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs d'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et avec la valeur d'absorption cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en couplant les valeurs d'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et avec la valeur d'absorption par inhalation de 100 %. Les expositions ont été normalisées en mg/kg p.c./jour en utilisant un poids corporel de 80 kg pour un adulte.

On a comparé les estimations de l'exposition avec les critères d'effet toxicologique (doses sans effet nocif observé) afin d'obtenir une marge d'exposition; la marge d'exposition cible est de 300. Les marges d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application étaient supérieures à la cible dans le cas de l'exposition par voie cutanée et par inhalation; par conséquent, les risques en milieu professionnel associés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II A ne sont pas préoccupants lorsque les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette. On trouve les estimations de l'exposition et des risques au tableau 3.4.1.

**Tableau 3.4.1 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application portant une seule couche de vêtements (et des gants pendant le mélange et le chargement)**

Scénario d'exposition	Exposition unitaire selon la PHED/l'ORETF (µg/kg m.a. manipulée)*	STJ (ha/jour)†	Dose (kg m.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./jour)‡	ME¶
Rampe de pulvérisation, terrain de golf	45,46	16	0,245	0,00223	11 223
Pistolet de pulvérisation	404,35	2	0,245	0,00248	10 094

\*Exposition unitaire totale selon la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) ou l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF), d'après un taux d'absorption cutané de 51 % tiré d'une étude in vivo chez le rat.

†Valeur par défaut pour la superficie traitée par jour (STJ).

‡Exposition quotidienne = (exposition unitaire × STJ × dose)/(p.c. de 80 kg × 1 000 µg/mg)

¶D'après une dose sans effet observé de 25 mg/kg p.c./jour; marge d'exposition (ME) cible = 300.

### 3.4.2.2 Évaluation de l'exposition subie par les travailleurs se rendant dans les sites traités ainsi que des risques connexes

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui se rendent dans les sites traités après l'application de produits contenant du difénoconazole afin d'accomplir des tâches telles que la tonte, le changement des coupes et l'entretien. On considère que l'exposition est à court et à moyen terme. La principale voie d'exposition, pour les travailleurs se rendant dans les sites

traités, est le contact cutané avec le gazon traité. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour les personnes se rendant dans les sites traités, comparativement à l'exposition par voie cutanée, parce que la matière active est relativement non volatile (constante de la loi d'Henry =  $8,22 \times 10^{-12}$  atm.m<sup>3</sup>/mol); une évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation n'était donc pas requise.

Pour estimer l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs se rendant dans les sites traités, on couple les valeurs des résidus transférables propres au gazon avec les coefficients de transfert propres aux différentes activités. Ces coefficients de transfert proviennent de données de l'Agricultural Re-entry Task Force. Aucune donnée propre au produit n'a été soumise au sujet des résidus transférables propres au gazon. Par conséquent, pour l'évaluation de l'exposition, on a utilisé une valeur par défaut correspondant à 1 % de la dose d'application.

On a comparé les estimations de l'exposition avec le critère d'effet toxicologique afin d'obtenir la marge d'exposition; la marge d'exposition cible est de 300. Les marges d'exposition pour les travailleurs se rendant sur les terrains de golf traités étaient supérieures à la cible dans le cas de l'exposition par voie cutanée; par conséquent, les risques en milieu professionnel associés à l'exposition au difénoconazole après l'application ne sont pas préoccupants lorsque le délai de sécurité indiqué sur l'étiquette est respecté. On trouve les estimations de l'exposition et des risques au tableau 3.4.2.

**Tableau 3.4.2 Estimations de l'exposition au fongicide Ascernity et au fongicide Instrata II A ainsi que des risques connexes au jour 0 après la dernière application**

Tâche ou activité effectuée après l'application	RT-G max. (µg/cm <sup>2</sup> )*	Coefficient de transfert (cm <sup>2</sup> /h)†	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)‡	ME¶	Délai de sécurité
Transplantation, plantation, récolte	0,0317	6 700	0,0108	2 309	0
Tonte, arrosage, changement des coupes, réparation du système d'irrigation, tâches d'entretien diverses	0,0317	3 500	0,0057	4 421	0
Pratique du golf – Adultes (16 ans et plus)	0,0317	5 300	0,0043	5 839	0
Pratique du golf – Jeunes (de 11 à 16 ans)	0,0317	4 400	0,0050	5 008	0
Pratique du golf – Enfants (de 6 à 11 ans)	0,0317	2 900	0,00586	4 266	0

\*Valeur calculée à partir d'une valeur par défaut de 1 % pour les résidus transférables propres au gazon (RT-G) le jour de l'application, et en supposant un taux de dissipation de 10 % par jour.

†Coefficients de transfert tirés de la base de données de l'Agricultural Re-entry Task Force.

‡Exposition = (RT-G max. [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]  $\times$  coefficient de transfert [ $\text{cm}^2/\text{h}$ ]  $\times$  durée de l'exposition (8 heures pour les travailleurs, 4 heures pour les golfeurs)  $\times$  51 % d'absorption cutanée)/(p.c. de 80 kg pour les adultes, de 57 kg pour les jeunes et de 32 kg pour les enfants  $\times$  1 000  $\mu\text{g}/\text{mg}$ )

¶ D'après une dose sans effet observé de 25 mg/kg p.c./jour; ME cible = 300.

### **3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes**

#### **3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes**

Personne ne devrait être exposé pendant la manipulation en milieu résidentiel, car le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A ne sont pas des produits à usage domestique.

#### **3.4.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes**

Il existe un risque d'exposition après le traitement pour les membres de la population générale qui se rendent sur des sites traités avec le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A. Même si ces produits ne sont pas homologués pour utilisation sur les pelouses en milieu résidentiel, ils peuvent être employés sur des terrains de golf où des enfants, des jeunes et des adultes sont susceptibles d'aller. On considère que l'exposition associée à la pratique du golf est à court et à moyen terme. La principale voie d'exposition dans le cadre de cette activité est la voie cutanée. Le difénoconazole est considéré comme non volatil, et l'inhalation n'est pas une préoccupation en ce qui concerne l'exposition après le traitement.

On a estimé l'exposition après le traitement sur le gazon en se fondant sur les valeurs par défaut pour les résidus transférables propres au gazon (1 % de résidus transférables au jour 0, et 10 % de dissipation par jour) et sur les coefficients de transfert par défaut. L'utilisation qui est proposée sur le gazon peut entraîner une exposition dans un cadre récréatif après l'application pour les golfeurs. On a évalué l'exposition à l'aide des équations et des paramètres indiqués dans les procédures normalisées d'évaluation en milieu résidentiel de la United States Environmental Protection Agency (2012). On a évalué l'exposition par voie cutanée subie pendant la pratique du golf par les adultes (16 ans et plus), les jeunes (11 à 16 ans) et les enfants (6 à 11 ans). Il est à noter que les coefficients de transfert indiqués dans ces procédures normalisées proviennent d'études de l'Agricultural Re-entry Task Force. Aux fins de l'évaluation, on a supposé une durée d'exposition de 4 heures pour les golfeurs.

On a calculé les risques après l'application en se fondant sur un taux d'absorption cutanée de 51 % tiré de l'étude in vivo chez le rat et sur les critères d'effet toxicologique. On présente au tableau 3.4.3 les marges d'exposition calculées pour l'exposition par voie cutanée, qui sont toutes supérieures à la marge d'exposition cible le jour de la dernière application. Par conséquent, aucun risque préoccupant ne devrait être associé à l'exposition après le traitement sur les terrains de golf dont le gazon a été traité avec du difénoconazole, et le délai de sécurité proposé, c'est-à-dire une interdiction de se rendre dans les sites traités « tant que les résidus ne sont pas secs », est jugé adéquat pour protéger les golfeurs.

**Tableau 3.4.3 Estimations de l'exposition au fongicide Ascernity et au fongicide Instrata II A ainsi que des risques connexes au jour 0 après la dernière application**

Activité effectuée après l'application	RT-G max. ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )*	Coefficient de transfert ( $\text{cm}^2/\text{h}$ )†	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)‡	ME¶	Délai de sécurité
Pratique du golf – Adultes (16 ans et plus)	0,0317	5 300	0,0043	5 839	0
Pratique du golf – Jeunes (de 11 à 16 ans)	0,0317	4 400	0,0050	5 008	0
Pratique du golf – Enfants (de 6 à 11 ans)	0,0317	2 900	0,00586	4 266	0

\*Valeur calculée à partir d'une valeur par défaut de 1 % pour les RT-G le jour de l'application, et en supposant un taux de dissipation de 10 % par jour.

†Coefficients de transfert provenant de l'Agricultural Re-entry Task Force.

‡Exposition = (RT-G max. [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]  $\times$  coefficient de transfert [ $\text{cm}^2/\text{h}$ ]  $\times$  durée de l'exposition (4 heures pour les golfeurs)  $\times$  51 % d'absorption cutanée)/(p.c. de 80 kg pour les adultes, de 57 kg pour les jeunes et de 32 kg pour les enfants  $\times$  1 000  $\mu\text{g}/\text{mg}$ )

¶ D'après une dose sans effet observé de 25 mg/kg p.c./jour; ME cible = 300.

### 3.4.3.3 Exposition globale

On n'a pas évalué les risques associés à l'exposition globale (exposition chronique par le régime alimentaire et exposition par voie cutanée) pour les golfeurs, car les effets toxiques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire et les études choisies pour représenter l'exposition à court et à moyen terme par voie cutanée différaient et ne pouvaient être combinés.

### 3.4.3.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car on s'attend à ce que le risque de dérive soit minime. L'application ne peut être faite sur des terrains de golf que lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des aires récréatives est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

## 3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

### 3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Veillez consulter le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions sur les denrées d'origine végétale et animale.

Les renseignements présentés ci-dessous concernent les changements de l'exposition par le régime alimentaire qui découlent de la mise à jour de l'évaluation de l'exposition associée à la consommation d'eau potable à l'appui de la modification de l'homologation du difénoconazole au Canada (ajout de l'utilisation sur le gazon des terrains de golf).

### **3.5.2 Évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire**

Les évaluations des risques aigus et chroniques ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID<sup>MC</sup>, version 3.16), qui utilise les données sur la consommation alimentaire (2003 à 2008) tirées de l'enquête nationale sur la nutrition et la santé menée par le département de l'Agriculture des États-Unis, intitulée *What We Eat in America*.

#### **3.5.2.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition**

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie intermédiaire des risques chroniques autres que les risques de cancer : 100 % des cultures traitées; facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'on en disposait); résidus dans ou sur les denrées issues des cultures fondés sur les valeurs médianes des résidus en essais contrôlés tirées des essais contrôlés effectués au Canada et aux États-Unis; résidus dans ou sur les denrées d'origine animale correspondant aux limites maximales de résidus; limites maximales de résidus fixées et proposées; limites maximales de résidus fixées aux États-Unis et par la Commission du Codex Alimentarius (le cas échéant). L'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du difénoconazole sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-populations représentatives correspond, selon l'évaluation approfondie intermédiaire, à 24,1 % 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 par le régime alimentaire au difénoconazole présent dans les aliments et l'eau potable représente 25,8 % (0,002584 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible pour la population totale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les enfants de 1 à 2 ans; elle correspond à 60,9 % (0,006091 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

#### **3.5.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition**

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie intermédiaire des risques aigus associés au difénoconazole : 100 % des cultures traitées; facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'on en disposait); résidus dans ou sur les denrées issues des cultures fondées sur les limites maximales de résidus provenant des essais contrôlés effectués au Canada et aux États-Unis; limites maximales de résidus fixées et proposées; limites maximales de résidus fixées aux États-Unis (le cas échéant). L'exposition aiguë par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du difénoconazole sur les denrées homologuées (aliments seulement) est estimée, selon l'évaluation approfondie intermédiaire, à 12,7 % (0,010526 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence pour les femmes de 13 à 49 ans (95<sup>e</sup>

percentile, analyse déterministe), et elle se situe entre 4,1 et 13,4 % de la dose aiguë de référence pour les autres sous-populations. L'exposition globale associée à la consommation d'aliments et d'eau potable est considérée comme acceptable. L'ARLA estime que l'exposition aiguë au difénoconazole par le régime alimentaire découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable représente 13,3 % (0,010672 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence pour les femmes de 13 à 49 ans, et qu'elle se situe entre 4,3 et 13,6 % de la dose aiguë de référence pour les autres sous-populations. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les enfants de 1 à 2 ans.

### **3.5.3 Exposition globale et risques connexes**

Les risques globaux qui sont associés au difénoconazole découlent de l'exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable contaminées ainsi que de l'exposition liée aux utilisations en milieu résidentiel (terrains de golf). Pour obtenir des précisions sur l'exposition subie par les golfeurs, veuillez consulter la section 3.4.3.

### **3.5.4 Limites maximales de résidus**

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

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse de même que les données des essais sur le terrain ont fait l'objet d'une évaluation dans le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et dans le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*. Les estimations des risques chroniques et aigus (autre que les risques de cancer) associés à l'exposition par le régime alimentaire sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

## **4.0 Effets sur l'environnement**

Une évaluation des effets sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés a été menée à l'appui de l'utilisation du difénoconazole sur le gazon. Les évaluations environnementales publiées antérieurement portaient sur les produits utilisés comme traitement foliaire (ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole*) et comme traitement de semences (PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*) sur les cultures destinées à la consommation humaine.

### **4.1 Devenir et comportement dans l'environnement**

Les propriétés physiques et chimiques du difénoconazole ainsi que son comportement dans l'environnement ont été examinés et caractérisés antérieurement (dans le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et dans le document PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*).

À l'appui de l'utilisation sur le gazon, une autre étude de terrain sur la dissipation en milieu terrestre menée dans une écorégion pertinente pour le Canada a été examinée. Les résultats de l'étude ont montré que le difénoconazole est persistant : son temps de dissipation à 50 % était de

359 jours, et 25 % du produit subsistait d'une saison de croissance à l'autre dans les parcelles de gazon. Ces estimations se situent dans la plage de valeurs de temps de dissipation à 50 % publiées précédemment, soit 28 à 892 jours, et la proportion de difénoconazole subsistant d'une saison à l'autre allait jusqu'à 68 % dans cette publication antérieure (ERC-2011-06, *Difénoconazole*).

Trois produits de transformation (tous déjà connus) ont été détectés et quantifiés : CGA 205375 (maximum : 28 % de la dose appliquée au jour 60; valeur descendue à 16 % au jour 630); CGA 142856 (maximum : 2,4 % de la dose appliquée au jour 180) et CGA 71019 (maximum : 1 % de la dose appliquée au jour 120).

Tout au long de l'étude de 22 mois, on a trouvé le difénoconazole principalement dans la couche supérieure du sol (de 0 à 5 cm de profondeur), y compris dans le chaume à la surface du sol. On l'a également détecté systématiquement dans les couches de 5 à 15 cm ainsi que de 15 à 30 cm, quoiqu'en concentrations moins grandes; dans la couche de 30 à 45 cm, on a détecté le produit une seule fois. On a observé la même tendance dans le cas des produits de transformation : les plus fortes concentrations ont été mesurées dans la couche de 0 à 5 cm, et on a détecté les produits de manière systématique jusqu'à une profondeur de 15 à 30 cm. Même si le composé d'origine a moins migré vers le bas dans la présente étude de terrain que dans l'étude décrite dans le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* (dans laquelle on a détecté des résidus de difénoconazole jusqu'à une profondeur de 60 cm), les résultats de la présente étude montrent que tant le composé d'origine que les produits de transformation sont invariablement détectés à des profondeurs allant jusqu'à 30 cm (ce qui concorde avec les résultats obtenus antérieurement pour les produits de transformation); cela confirme la possibilité de lessivage du composé dans le sol.

On trouve un sommaire du devenir et du comportement du difénoconazole en milieu terrestre selon les données de cette nouvelle étude au tableau 2 de l'annexe I.

## **4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement**

Les risques que posent les utilisations du difénoconazole comme traitement foliaire et comme traitement de semences sur les cultures destinées à la consommation humaine pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés ont fait l'objet d'évaluations exhaustives antérieurement. Les estimations des concentrations d'exposition utilisées aux fins de la présente évaluation des risques sont fondées sur le comportement connu du difénoconazole dans l'environnement, ainsi que sur les méthodes et les doses d'application associées au nouveau profil d'emploi sur le gazon.

Les concentrations associées à des effets (par exemple, dose létale à 50 %, concentration ayant un effet sur 25 % de la population, dose sans effet observé, etc.) sont tirées des données écotoxicologiques relatives à la même série d'organismes non ciblés que dans les évaluations précédentes (ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* et PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*). Des données concernant les plantes terrestres non ciblées ont été soumises et évaluées après la publication des deux examens antérieurs, et elles sont également incluses dans la présente évaluation.

Lorsque l'on procède à l'évaluation des risques, on calcule un quotient de risque en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité), puis ce quotient de risque est comparé au niveau préoccupant (NP). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, afin de mieux caractériser les risques.

On propose deux préparations commerciales contenant du difénoconazole à des fins de traitement du gazon par application au sol (c'est-à-dire à l'aide d'un pulvérisateur agricole) : le fongicide Ascernity (au maximum 4 applications en dose maximale de 245 g m.a./ha, ce qui donne un total de 980 g m.a./ha par saison), et le fongicide Instrata II A (1 seule application en dose maximale de 250 g m.a./ha par saison). La présente évaluation des risques intègre ces doses d'application saisonnières maximales fixées pour le difénoconazole.

Chacune de ces deux préparations commerciales, le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A, contient aussi la matière active benzovindiflupyr. Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des risques que pose le benzovindiflupyr pour l'environnement, veuillez consulter le document PRD2015- 07 intitulé *Benzovindiflupyr*. Le fongicide Instrata II A sera vendu sous forme de mélange en cuve avec le fongicide Instrata II B, qui contient du fludioxonil, dans le mélange en cuve Instrata II. On trouve un sommaire de l'évaluation des risques que pose cette utilisation précise du fludioxonil (dans le fongicide Instrata II B) dans le rapport d'évaluation de catégorie B 2012-5379.

#### **4.2.1 Risques pour les organismes terrestres**

Des organismes terrestres tels que les lombrics, les abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes vasculaires terrestres pourraient être exposés à des préparations commerciales contenant du difénoconazole dans l'environnement, soit par contact direct avec des matières traitées, soit par contact avec la dérive de pulvérisation, soit par ingestion d'aliments contaminés.

Dans la présente évaluation des risques, on a utilisé les critères d'effet écotoxicologique traduisant la plus grande sensibilité parmi ces organismes terrestres non ciblés (tableau 9 du document ERC2011-06, *Difénoconazole*) ainsi que les concentrations prévues dans l'environnement d'après la dose d'application saisonnière maximale sur le gazon. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, on suppose la pulvérisation directe sur un habitat terrestre ou, dans le cas d'une exposition par le régime alimentaire, une source d'aliments entièrement contaminée; dans le cadre de l'évaluation approfondie, on caractérise les risques associés à la dérive du difénoconazole vers les habitats adjacents lors de la pulvérisation, ainsi qu'une gamme plus vaste de scénarios d'exposition par le régime alimentaire. Aux fins de l'évaluation préliminaire, on a considéré la concentration prévue dans l'environnement en supposant une application directe

dans le site traité pour tous les organismes terrestres. Dans l'évaluation approfondie, on a considéré la concentration prévue dans l'environnement hors du site traité pour les arthropodes utiles, les oiseaux et les mammifères. On calcule les concentrations prévues dans l'environnement hors du site traité en se servant du pourcentage de dépôt attendu à un mètre du site d'application, dans la direction du vent. Le pourcentage de dérive hors du site traité devrait être de 6 % pour les gouttelettes de taille moyenne produites par un pulvérisateur agricole. On trouve un sommaire du calcul des quotients de risque aux tableaux 3 à 8 de l'annexe I.

**Lombrics et abeilles domestiques :** L'utilisation du difénoconazole sur le gazon aux doses d'application maximales proposées pour le fongicide Ascernity (980 g m.a./ha par saison) et le fongicide Instrata II A (250 g m.a./ha par saison) pose un risque négligeable pour les invertébrés terrestres, y compris les lombrics et les abeilles domestiques.

**Arthropodes utiles :** Le difénoconazole pourrait poser un risque pour les arthropodes utiles exposés à une application directe du produit puisque, selon l'évaluation préliminaire, le NP de 2 pour les effets sur la reproduction est dépassé dans le cas des arthropodes prédateurs exposés dans le site traité. Cependant, si on prend en compte la dérive de pulvérisation, le NP pour les effets sur la reproduction n'est plus dépassé dans le cas de l'exposition hors du site traité. Ce résultat est fondé sur la dose d'application maximale des deux préparations commerciales contenant du difénoconazole proposées (le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A). Cela signifie que l'utilisation proposée du difénoconazole sur le gazon pose un risque négligeable pour les arthropodes utiles vivant dans les habitats terrestres adjacents aux sites traités qui subiraient une exposition indirecte à cause de la dérive de pulvérisation.

Les risques pour les arthropodes utiles vivant dans le site traité peuvent faire l'objet d'une évaluation approfondie dans laquelle on prend en compte le coefficient de dépôt sur les feuilles, puisque le difénoconazole sera vraisemblablement appliqué sur du gazon plutôt que sur des parcelles de sol nu. Lorsque l'on précise ainsi l'évaluation, le NP n'est plus dépassé. Comme le NP est dépassé dans l'évaluation préliminaire, une mise en garde doit être placée sur l'étiquette.

**Plantes vasculaires terrestres :** Les études sur l'écotoxicité pour les plantes qui faisaient partie des données devant être présentées, selon les exigences définies dans le document ERC2011-06, *Difénoconazole*, ont été soumises à la suite de la publication de ce dernier et elles ont été examinées. Les nouvelles données répondent aux exigences relatives à l'évaluation environnementale de l'utilisation du difénoconazole tant sur le gazon que sur les cultures (tableau 3 de l'annexe I).

Dans l'étude sur la vigueur végétative, la substance à l'essai n'a eu aucun effet observé sur la biomasse, la hauteur et la survie des 10 espèces soumises aux essais, et ce, jusqu'à la concentration maximale d'essai, soit 140 g m.a./ha. La concentration ayant un effet sur 25 % de la population a donc été estimée à plus de 140 g m.a./ha. Dans l'étude sur la levée des semis, les signes de phytotoxicité étaient peu fréquents, et les effets sur la levée, la survie, la hauteur et la biomasse touchaient considérablement moins que 25 % de la population chez 9 des 10 espèces de plantes soumises aux essais. Dans le cas de la laitue, on a enregistré 10 % de mortalité et une réduction de 27 % de la biomasse des semis à la concentration maximale d'essai, soit

140 g m.a./ha. On a établi la concentration ayant un effet sur 25 % de la population à 140 g m.a./ha d'après les effets observés sur la laitue.

On a caractérisé les risques pour les végétaux dans les habitats terrestres sur la base d'une concentration ayant un effet sur 25 % de la population établie d'après la réduction de la biomasse des semis, et sur la base de la dose d'application cumulative maximale de difénoconazole. Le NP est dépassé dans l'évaluation préliminaire tant pour le fongicide Ascernity que pour le fongicide Instrata II A. Lorsque l'on prend la dérive de pulvérisation en compte, le NP n'est plus dépassé dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole (c'est-à-dire au sol). Comme le NP était dépassé dans l'évaluation préliminaire, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette, et des zones tampons sont requises pour protéger les habitats terrestres.

**Oiseaux et mammifères :** L'utilisation du difénoconazole sur le gazon qui est proposée pose un risque négligeable pour les oiseaux. Le NP associé à l'exposition aiguë par voie orale et à l'exposition à court terme par le régime alimentaire n'est dépassé pour aucune taille d'oiseaux, quel que soit le régime alimentaire des oiseaux. Ce résultat est vrai pour les deux préparations commerciales, soit le fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale de 980 g m.a./ha) et le fongicide Instrata II A (dose saisonnière maximale de 250 g m.a./ha). Le NP est dépassé pour les oiseaux du point de vue des effets sur la reproduction, mais par une faible marge seulement. Dans le cas du fongicide Instrata II A, les quotients de risque calculés au cours de l'évaluation préliminaire pour les effets sur la reproduction étaient de 2,0, de 1,6 et de 1,1, respectivement, pour les oiseaux de petite, de moyenne et de grande taille. Les quotients de risque correspondants étaient, pour le fongicide Ascernity, de 3,2, de 2,5 et de 1,6. Les risques pour la reproduction ont été examinés de manière plus approfondie dans le cas du fongicide Ascernity, puisque c'est à cette préparation commerciale qu'est associée la dose d'application saisonnière maximale la plus élevée parmi les nouveaux produits à base de difénoconazole proposés.

Lorsque l'on examine les risques pour la reproduction de manière plus approfondie, on peut voir que, pour les oiseaux de grande taille, le NP est dépassé seulement dans le cas des herbivores se nourrissant de graminées courtes et de plantes à feuilles larges. Cependant, le risque n'existe que lorsque l'on se base sur les résidus maximaux selon le nomogramme. En outre, le NP n'est dépassé que dans le cas de l'exposition dans le site traité; le risque est négligeable pour les oiseaux se nourrissant dans des zones adjacentes au site traité.

Dans le cas des oiseaux de petite et de moyenne taille, le NP pour les effets sur la reproduction est dépassé pour les insectivores dans le site traité si on se fonde tant sur les résidus maximaux que sur les résidus moyens selon le nomogramme. Le NP n'est pas dépassé hors du site traité. Même si ces types d'oiseaux peuvent chercher des insectes à manger dans les parcelles de gazon traitées et autour de celles-ci, il faudrait qu'ils consomment une grande quantité d'aliments fortement contaminée pour atteindre la dose entraînant des effets nocifs sur la reproduction. Dans des conditions réelles, il est probable qu'ils consomment une variété d'aliments contaminés et non contaminés.

L'utilisation du difénoconazole sur le gazon qui est proposée devrait poser un risque négligeable pour les petits mammifères sauvages. Le NP associé à l'exposition aiguë par voie orale n'est

dépassé pour aucune taille de mammifères, quel que soit le régime alimentaire des mammifères. Ce résultat est vrai pour les deux préparations commerciales. Le NP est dépassé pour les mammifères du point de vue des effets sur la reproduction, mais par une marge encore plus faible que dans le cas des oiseaux. Dans le cas du fongicide Instrata II A, le NP est dépassé du point de vue des effets sur la reproduction seulement dans le cas des herbivores de taille moyenne (quotient de risque = 1,3), et il n'est pas dépassé dans le cas des mammifères de petite et de grande taille. Dans le cas du fongicide Ascernity, les quotients de risque relatifs aux effets sur la reproduction calculés dans l'évaluation préliminaire étaient de 1,0, de 2,0 et de 1,1 pour les mammifères de petite, de moyenne et de grande taille, respectivement.

Le NP est dépassé pour les mammifères du point de vue des effets sur la reproduction, mais seulement dans le site traité, quand l'on considère les résidus maximaux selon le nomogramme, et uniquement pour deux types de régimes alimentaires, à savoir les herbivores et les insectivores. Lorsque l'on se base sur les résidus moyens (au lieu des résidus maximaux) selon le nomogramme, qui sont plus représentatifs de l'alimentation réelle dans la nature, le NP n'est plus dépassé, que ce soit dans le site traité ou hors de celle-ci. Cela laisse supposer une faible probabilité d'effets nocifs sur la reproduction dans les conditions de terrain réelles.

En résumé, on a conclu que l'utilisation du difénoconazole sur le gazon ne posait pas de risque préoccupant pour les oiseaux et les mammifères.

#### **4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques**

Même si l'utilisation du difénoconazole sur le gazon ne comprend pas l'application directe sur l'eau, on ne peut pas écarter la possibilité que des milieux aquatiques soient exposés au produit. Le difénoconazole peut contaminer les milieux aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation et/ou du ruissellement. De plus, les pesticides liés à des particules de sol peuvent pénétrer dans les milieux aquatiques à cause de l'érosion du sol. Comme le difénoconazole a tendance à s'adsorber sur les particules de sol, l'érosion du sol pourrait entraîner une contamination des milieux aquatiques. Dans l'évaluation préliminaire des risques, on a utilisé les critères d'effet écotoxicologique traduisant la plus grande sensibilité parmi les organismes aquatiques non ciblés représentatifs (tableau 10 du document ERC2011-06, *Difénoconazole*) ainsi que le profil d'emploi proposé sur le gazon (tableaux 9 et 10 du document ERC2011-06, *Difénoconazole*).

Dans les cas où le NP était dépassé selon l'évaluation préliminaire, on a procédé à une évaluation approfondie afin de caractériser les risques de manière plus précise (tableaux 11 à 14 de l'annexe I). Dans l'évaluation préliminaire, on suppose la pulvérisation directe sur un plan d'eau alors que, dans l'évaluation approfondie, on caractérise les risques associés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement vers les habitats aquatiques.

**Invertébrés d'eau douce :** Le NP n'est pas dépassé pour les daphnies exposées à des doses aiguës de difénoconazole; cependant, il l'est dans le cas des daphnies exposées au fongicide Ascernity et au fongicide Instrata II A sur une base chronique. Les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement dépassent le NP dans le cas du fongicide Ascernity, les quotients de risque étant respectivement de 1,3 et de 3,8 (dose d'application saisonnière

maximale : 980 g m.a./ha). Les risques chroniques associés à la dérive et au ruissellement ne dépassent pas le NP dans le cas du constituant A du fongicide Instrata parce que la dose d'application globale est plus faible que dans le cas du fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale : 250 g m.a./ha).

**Poissons d'eau douce :** Le NP est dépassé pour les poissons d'eau douce exposés à des doses aiguës de difénoconazole, selon la dose d'application; en effet, le quotient de risque calculé dans l'évaluation préliminaire est supérieur au NP dans le cas de l'exposition aiguë au fongicide Ascernity, mais pas dans celui de l'exposition aiguë au fongicide Instrata II A. Si l'on approfondit l'évaluation des risques aigus en se basant sur la dérive de pulvérisation et le ruissellement du fongicide Ascernity, le NP n'est dépassé ni dans un cas, ni dans l'autre.

Sur une base chronique, le NP est dépassé pour les deux préparations commerciales proposées selon l'évaluation préliminaire. Lorsque l'on considère l'exposition chronique associée à la dérive de pulvérisation, le NP n'est pas dépassé dans le cas du fongicide Ascernity; cependant, le NP pour l'exposition chronique associée au ruissellement l'est dépassé (quotient de risque = 2,4) dans le cas de ce même fongicide (dose d'application saisonnière maximale : 980 g m.a./ha). Ni le NP pour l'exposition chronique associée à la dérive de pulvérisation, ni le NP pour l'exposition chronique associée au ruissellement n'étaient dépassés dans le cas du fongicide Instrata II A parce que la dose d'application globale est plus faible que dans le cas du fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale : 250 g m.a./ha).

**Amphibiens :** ces organismes pourraient subir une exposition particulièrement forte au difénoconazole parce que leur habitat se trouve dans les plans d'eau peu profonds. Le NP calculé dans l'évaluation préliminaire est dépassé tant sur une base aiguë que sur une base chronique, et ce, pour les deux préparations commerciales. Lorsque l'on considère les risques aigus associés à la dérive de pulvérisation, le NP n'est dépassé pour aucune des deux préparations commerciales. Lorsque l'on considère les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation, le NP est dépassé dans le cas du fongicide Ascernity (quotient de risque = 4,4), mais pas dans celui du fongicide Instrata II A, parce que sa dose d'application saisonnière est relativement plus faible que dans le cas du fongicide Ascernity.

La même tendance pourrait être observée dans le cas des risques aigus et chroniques associés au ruissellement, c'est-à-dire que les risques aigus ne dépassent le NP pour aucune des deux préparations commerciales, tandis que les risques chroniques dépassent le NP dans le cas du fongicide Ascernity (quotient de risque = 2,6), mais pas dans celui du fongicide Instrata II A.

**Algues d'eau douce :** Le NP est dépassé pour les algues d'eau douce exposées sur une base aiguë au difénoconazole dans le cas du fongicide Ascernity, mais pas dans celui du fongicide Instrata II A. Si l'on approfondit l'évaluation des risques aigus associés au fongicide Ascernity en fonction de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, le NP n'est dépassé ni dans un cas, ni dans l'autre.

**Plantes vasculaires d'eau douce :** Le difénoconazole devrait poser un risque négligeable pour les plantes vasculaires d'eau douce puisque, dans l'évaluation préliminaire, le NP n'est dépassé pour aucune des deux préparations commerciales.

**Algues marines :** Le difénoconazole devrait poser un risque négligeable pour les algues marines puisque, dans l'évaluation préliminaire, le NP n'est dépassé pour aucune des deux préparations commerciales.

**Invertébrés marins :** Le NP est dépassé pour les invertébrés marins exposés sur une base aiguë au difénoconazole dans le cas du fongicide Ascernity, mais pas dans celui du fongicide Instrata II A. Si l'on approfondit l'évaluation des risques aigus associés au fongicide Ascernity en fonction de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, le NP n'est dépassé ni dans un cas, ni dans l'autre.

Sur une base chronique, le NP est dépassé pour les deux préparations commerciales dans l'évaluation préliminaire. Les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement dépassent le NP dans le cas du fongicide Ascernity, puisque les quotients de risque sont respectivement de 1,5 et de 4,6; ils ne le sont pas dans le cas du fongicide Instrata II A parce que la dose d'application globale est plus faible que dans le cas du fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale : 250 g m.a./ha).

**Poissons marins :** Le NP est dépassé pour les poissons marins exposés sur une base aiguë au difénoconazole dans le cas du fongicide Ascernity, mais pas dans celui du fongicide Instrata II A. Si l'on approfondit l'évaluation des risques aigus associés au fongicide Ascernity en fonction de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, le NP n'est dépassé ni dans un cas, ni dans l'autre.

Sur une base chronique, le NP est dépassé pour les deux préparations commerciales dans l'évaluation préliminaire. Les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation ne dépassent pas le NP dans le cas du fongicide Ascernity, contrairement aux risques chroniques associés au ruissellement (quotient de risque = 2,4). Les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ne sont pas dépassés dans le cas du fongicide Instrata II A.

Comme le NP est dépassé pour plusieurs des espèces représentatives dont il est question ci-dessus, l'étiquette doit comporter des mises en garde et indiquer les zones tampons à respecter pendant la pulvérisation afin de protéger les organismes aquatiques.

#### **4.2.3 Déclarations d'incident**

Les échantillons recueillis au cours de l'enquête de l'ARLA sur les cas de mortalité survenus chez les abeilles domestiques au Canada en 2013 ont été analysés à l'aide d'une méthode qui permettait notamment de détecter le difénoconazole. On a mesuré de faibles concentrations de cette matière dans un échantillon de sol et dans le pollen des rayons d'une ruche touchée par la mortalité. Le difénoconazole n'est pas toxique pour les abeilles, et aucun lien n'a été établi entre le produit et les cas de mortalité rapportés chez les abeilles domestiques.

## 5.0 Valeur

### 5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

#### 5.1.1 Fongicide Instrata II

On trouve un examen exhaustif du mélange en cuve fongicide Instrata II (contenant le fongicide Instrata II A et le fongicide Instrata II B) dans le document PRD2015-07 intitulé *Benzovindiflupyr*.

Les renseignements qui suivent constituent un sommaire de l'examen du fongicide Instrata II A, qui contient du benzovindiflupyr et du difénoconazole.

**Moisissure nivéale rosée :** Le degré d'efficacité obtenu à l'aide des divers constituants du fongicide Instrata II A dans les essais était variable : il allait de la suppression partielle à la suppression. Lorsque la pression exercée par la maladie était modérée à élevée, le benzovindiflupyr réduisait les symptômes de la moisissure nivéale dans une proportion de 71 à 89 %, et le difénoconazole, dans une proportion de 78 à 83 %. Dans l'essai où la pression exercée par la maladie était faible, ces traitements ont permis de réduire l'infection jusqu'à des niveaux très bas qui pourraient être gérés à l'aide de méthodes culturales. Dans tous les essais, le mélange de fludioxonil avec le difénoconazole a amélioré l'efficacité par rapport aux résultats obtenus lorsque le difénoconazole était appliqué seul.

**Moisissure nivéale grise :** L'efficacité du benzovindiflupyr contre la moisissure nivéale grise était bonne lorsque la pression exercée par la maladie était très forte, et le produit a ramené les symptômes à un degré gérable dans l'essai où la maladie exerçait une pression faible. Appliqué seul ou en mélange avec du fludioxonil, le difénoconazole a réprimé les symptômes lorsque la pression exercée par la maladie était forte. Cette matière active n'a pas donné de bons résultats lorsqu'on l'a employée seule dans l'essai où la pression exercée par la maladie était faible. Dans les deux essais, l'ajout de fludioxonil a amélioré l'efficacité par rapport aux résultats obtenus lorsque le difénoconazole était appliqué seul.

Les matières actives présentes dans le fongicide Instrata II se sont montrées efficaces à divers degrés contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise. Il n'est pas rare que le degré d'efficacité de la lutte contre les moisissures nivéales ne soit pas constant, parce que l'effet du produit doit être maintenu pendant toute la période d'enneigement. De plus, la moisissure nivéale grise est causée par deux champignons pathogènes dont la virulence est variable. La combinaison de matières actives ayant des modes d'action différents est un avantage pour vaincre les effets des facteurs environnementaux et des agents pathogènes multiples. De plus, le fait d'avoir diverses matières actives agissant contre les agents pathogènes peut faire disparaître l'impression selon laquelle il faut appliquer une série de produits à l'automne, et ainsi réduire les applications de produits chimiques sur le gazon.

### 5.1.3 Fongicide Ascernity

Un examen complet de la valeur du fongicide Ascernity est présenté dans le document PRD2015-07. Les renseignements qui suivent constituent un sommaire de l'examen de la valeur du difénoconazole comme constituant pour lutter contre des maladies touchant le gazon pendant l'été.

**Sclérotiniose en dollars :** L'application de difénoconazole à intervalles de 14, 21 ou 28 jours a permis d'atteindre un bon degré d'efficacité contre la sclérotiniose en dollars lorsque la pression exercée par la maladie était modérée à forte. L'efficacité du difénoconazole était comparable à celle du produit commercial de comparaison homologué. La combinaison de ce fongicide avec du benzovindiflupyr devrait permettre de lutter efficacement contre la sclérotiniose en dollars, et contribuer à la gestion de la résistance.

**Anthraxose :** Les renseignements soumis sur la valeur montrent que le difénoconazole appliqué seul ou en combinaison avec du benzovindiflupyr permet de combattre l'anthraxose avec une efficacité statistiquement comparable à celle des produits commerciaux de comparaison homologués.

**Plaque microdochienne :** Les résultats obtenus avec tous les traitements contre la plaque microdochienne étaient statistiquement comparables à ceux enregistrés avec les produits commerciaux de comparaison. L'efficacité du mélange de difénoconazole et de benzovindiflupyr était invariablement supérieure, d'un point de vue quantitatif, à celle du difénoconazole appliqué seul.

**Fil rouge :** Lorsque la pression exercée par la maladie était modérée à élevée, le fongicide Ascernity a permis de combattre de manière significative le fil rouge dans les parcelles de gazon sensible. Le degré d'infection était statistiquement comparable ou statistiquement inférieur à celui obtenu avec les produits commerciaux de comparaison. On n'a pas pu déterminer, à partir des données dont on disposait, si l'efficacité contre le champignon pathogène était attribuable à une seule des matières actives ou aux deux.

**Rhizoctone brun :** La contribution du difénoconazole à la lutte contre le rhizoctone brun n'a pas été démontrée.

## 5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité

Aucun effet phytotoxique n'a été observé dans les essais sur le fongicide Instrata II, sur le fongicide Ascernity ou sur leurs constituants.

## 5.3 Examen des avantages

### 5.3.1 Retombées sociales et économiques

La qualité des surfaces de jeu sur les terrains de golf est très importante, et la qualité esthétique du gazon contribue à l'expérience globale de la pratique du golf. Soucieux d'attirer de nouveaux membres, les responsables de l'entretien du gazon ont des attentes très élevées quant au degré d'efficacité attendu des traitements antiparasitaires. L'efficacité du difénoconazole n'était pas toujours suffisante par rapport aux attentes des responsables de l'entretien des surfaces gazonnées de grande valeur; cependant, cette matière active est destinée à être appliquée en combinaison avec d'autres matières actives. L'effet de multiples matières actives contribue à la lutte globale contre les maladies et à la gestion de la résistance chez les pathogènes. L'homologation de ces produits destinés au traitement du gazon procure aux superintendants de golf au Canada des outils additionnels pour combattre la résistance aux fongicides et améliorer l'efficacité de la lutte contre plusieurs agents pathogènes déterminants.

### **5.3.2 Recensement des produits de remplacement**

Un certain nombre de fongicides sont homologués pour une utilisation sur le gazon afin de supprimer ou de réprimer les maladies figurant sur l'étiquette du fongicide Instrata II et du fongicide Ascernity. Veuillez consulter le tableau 15 de l'annexe I pour obtenir des précisions au sujet des produits de remplacement.

### **5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée**

Les produits contenant du difénoconazole peuvent être facilement intégrés à un plan de lutte contre les maladies du gazon. Divers fongicides ayant des modes d'action différents sont homologués pour lutter contre chacune des maladies, ce qui facilitera la gestion de la résistance. Le recours à des méthodes culturales est une pratique habituelle chez les responsables de l'entretien du gazon, et il contribuera à réduire l'incidence et la gravité des maladies.

### **5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance**

Comme il est indiqué précédemment, divers produits de remplacement ayant des modes d'action différents sont homologués pour lutter contre toutes les maladies du gazon figurant sur l'étiquette des fongicides Instrata II et Ascernity. De plus, les deux produits contiennent plus d'une matière active combattant les champignons pathogènes. Les responsables de l'entretien du gazon seront donc en mesure d'élaborer un plan de lutte contre les maladies dans lequel ils alterneront les produits de manière à gérer le mieux possible la résistance.

## **5.4 Utilisations appuyées**

Le fongicide Instrata II ou le fongicide Ascernity permettent de lutter contre les maladies du gazon suivantes lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi :

- moisissure nivéale rosée (*Microdochium nivale*);
- moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata* et *T. ishikariensis*);
- sclérotiniose en dollars (*Sclerotinia homeocarpa*);
- anthracnose (*Colletotrichum cereale*);

- plaque microdochienne (*Microdochium nivale*);
- fil rouge (*Laetisaria fuciformis*);
- rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*).

## 6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

### 6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, soit la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours des processus d'examen (PRD99-01, *Difénoconazole*, et ERC2011-06, *Difénoconazole*), le difénoconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1 (voir le tableau 11 du document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole* pour obtenir des précisions à ce sujet). Les conclusions publiées antérieurement s'appliquent dans le cadre de l'examen actuel.

- Le difénoconazole ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1.
- Le difénoconazole répond au critère de la voie 1 relatif à la persistance, car sa demi-vie dans le sol (103 à 1 600 jours) et dans l'eau (307 à 494 jours) est supérieure aux critères de la voie 1 pour la persistance dans le sol et l'eau.
- Le difénoconazole ne répond pas au critère de la voie 1 relatif à la bioaccumulation, car son coefficient de partage *n*-octanol:eau ( $\log K_{oe} = 4,4$ ) est tout juste inférieur au critère de la voie 1, et car le facteur de bioconcentration le plus élevé dans le poisson était de 570.

---

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*.

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

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation de même que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*<sup>6</sup>. La liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01<sup>7</sup> de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03 et la directive DIR2006-02.<sup>8</sup> En outre, elle 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 aux conclusions suivantes :

- Le difénoconazole de qualité technique et ses préparations commerciales, le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A, ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*.

De plus, il est à noter que, dans le document ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole*, on indique ce qui suit :

- On s'attend à ce que le difénoconazole de qualité technique renferme des traces de dibenzodioxines polychlorées/furanes générées au cours du procédé de fabrication, soit des substances de la voie 1 visées par la Politique de gestion des substances toxiques.

Le texte original doit être modifié comme suit :

- Le difénoconazole de qualité technique ne contient aucun produit de formulation ou contaminant soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*.

---

<sup>6</sup> *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 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.

<sup>7</sup> 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*.

<sup>8</sup> DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

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

## **7.0 Sommaire**

### **7.1 Santé humaine et sécurité**

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A ainsi que les travailleurs qui se rendent sur les terrains de golf traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de difénoconazole entraînant des risques préoccupants pour la santé si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'équipement de protection individuelle et les délais de sécurité indiqués sur l'étiquette sont adéquats pour protéger les travailleurs.

L'exposition en milieu résidentiel subie par les golfeurs se rendant sur des terrains de golf traités ne devrait pas être associée à des risques préoccupants si le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

L'extension du profil d'emploi du difénoconazole qui est proposée, c'est-à-dire l'ajout d'une utilisation sur le gazon des terrains de golf, ne pose pas de risques chroniques (risques de cancer et risques autres que les risques de cancer) ou aigus par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. On trouve un sommaire relatif à toutes les autres utilisations dans les documents ERC2011-06 (*Difénoconazole*) et PRDD99-01 (*Difénoconazole*).

### **7.2 Risques pour l'environnement**

Une méthode d'évaluation des risques actuelle a été employée pour mener l'évaluation préliminaire et l'évaluation approfondie des risques liés à l'utilisation du fongicide difénoconazole sur le gazon, y compris une évaluation des risques découlant de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. En se basant sur les renseignements évalués antérieurement dans les documents PRD99-01 (*Difénoconazole*) et ERC2011-06 (*Difénoconazole*), de même que sur les nouvelles études soumises au sujet du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicologie, on a déterminé qu'il existait des risques pour les arthropodes utiles, les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques. Il a été établi que des zones tampons d'un mètre ou moins sont suffisantes pour protéger les organismes terrestres non ciblés contre la dérive de pulvérisation associée au traitement du gazon avec du difénoconazole appliqué à l'aide de matériel au sol. Les zones tampons ne réduiront pas le ruissellement. Afin de limiter les risques de ruissellement du difénoconazole vers les habitats aquatiques adjacents, l'étiquette des produits doit comporter des mises en garde indiquant que certaines caractéristiques des sites ainsi que les épisodes de fortes pluies peuvent être propices au ruissellement. De plus, on recommande l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive d'un plan d'eau afin de réduire le ruissellement du difénoconazole vers les habitats aquatiques.

### **7.3 Valeur**

Les renseignements relatifs à la valeur qui ont été examinés à l'appui de l'homologation du fongicide Instrata II et du fongicide Ascernity ont démontré la valeur du difénoconazole dans les mélanges de matières actives considérés. Les renseignements appuient l'homologation de ces deux produits pour combattre des maladies touchant le gazon de haute qualité pendant l'été et l'hiver.

### **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 Difénoconazole technique, du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II A, contenant les matières actives de qualité technique difénoconazole et benzovindiflupyr, pour lutter contre des maladies du gazon.

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

#### **Santé humaine**

Comme les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec le difénoconazole par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque manipule le fongicide Ascernity ou le fongicide Instrata II A doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que durant le nettoyage ou la réparation du matériel. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation. L'étiquette interdit aux travailleurs et aux golfeurs de pénétrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. De plus, un énoncé interdisant l'utilisation en milieu résidentiel a été ajouté sur l'étiquette.

#### **Environnement**

Afin de réduire les effets de l'utilisation du fongicide difénoconazole sur l'environnement, l'étiquette de tous les produits contenant du difénoconazole doit comporter des mises en garde et indiquer les zones tampons à respecter pendant la pulvérisation.

---

## Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CE <sub>25</sub>	concentration ayant un effet sur 25 % de la population
cm	centimètre
cm <sup>2</sup>	centimètre carré
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DL <sub>50</sub>	dose létale à 50 %
EJE	exposition journalière estimée
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K <sub>oe</sub>	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
m.a.	matière active
m <sup>2</sup>	mètre carré
m <sup>3</sup>	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mol	mole
NC	non classé
NP	niveau préoccupant
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PT	produit de transformation
QR	quotient de risque
RT-G	résidus transférables propres au gazon
STJ	superficie traitée par jour
TD <sub>50</sub>	temps de dissipation à 50 % (délai requis pour que la concentration baisse de 50 %)
µg	microgramme



## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1** Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments et de l'évaluation des risques

RISQUES ALIMENTAIRES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Évaluation approfondie intermédiaire des risques chroniques autres que les risques de cancer associés à l'exposition par le régime alimentaire	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE	
		Aliments seulement	Aliments et eau
Dose journalière admissible (toutes les populations) = 0,01 mg/kg p.c./jour  Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 8,4 µg m.a./L	Nourrissons de moins de 1 an	26,7	31,2
	Enfants de 1 à 2 ans	58,4	60,9
	Enfants de 3 à 5 ans	46,3	48,5
	Enfants de 6 à 12 ans	29,2	30,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	18,8	20,1
	Adultes de 20 à 49 ans	20,7	22,5
	Adultes de 50 ans à 99 ans	22,6	24,3
	Femmes de 13 à 49 ans	20,6	22,3
	Population totale	24,1	25,8
Évaluation approfondie intermédiaire des risques associés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95 <sup>e</sup> centile	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE	
		Aliments seulement	Aliments et eau
Dose aiguë de référence (femmes de 13 à 49 ans) = 0,083 mg/kg p.c.	Nourrissons de moins de 1 an	8,8	9,0
	Enfants de 1 à 2 ans	13,4	13,6
	Enfants de 3 à 5 ans	9,6	9,7
	Enfants de 6 à 12 ans	6,4	6,5
	Jeunes de 13 à 49 ans	4,1	4,3
	Adultes de 50 à 99 ans	4,8	4,9
Dose aiguë de référence (toutes les autres sous-populations) = 0,25 mg/kg p.c.			
Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 16 µg m.a./L	Femmes de 13 à 49 ans	12,7	13,3

**Tableau 2** Devenir et comportement du difénoconazole en milieu terrestre – Nouvelles données (autres que celles contenues dans les documents PRDD99-01 *Difénoconazole* et ERC2011-06 *Difénoconazole*)

Propriété	Valeur et description	Produits de transformation	Commentaires	N° ARLA
<b>Étude sur la dissipation en milieu terrestre</b>				
Écorégion 8.1 : État de New	- TD <sub>50</sub> = 359 jours - Persistant dans le sol	PT majeur : CGA 205375	Classification de la persistance dans	2334695

Propriété	Valeur et description	Produits de transformation	Commentaires	N° ARLA
York, parcelles de gazon	- 25 % du produit subsistant jusqu'à la saison de croissance suivante - difénoconazole (composé d'origine) détecté jusqu'à 45 cm de profondeur - PT détectés jusqu'à 30 cm de profondeur	PT mineurs : CGA 142856, CGA 71019	les sols d'après Goring <i>et al.</i> (1979).  Le mouvement descendant dans le sol indique le risque de lessivage.	

**Tableau 3 Toxicité du difénoconazole pour les espèces terrestres non ciblées – Nouvelles données (autres que celles contenues dans les documents PRDD99-01 *Difénoconazole* et ERC2011-06 *Difénoconazole*)**

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	N° ARLA
Plantes vasculaires (10 espèces)	Levée des semis	Préparation de difénoconazole	CE <sub>25</sub> = 140 g m.a./ha	2142303
	Vigueur végétative	Préparation de difénoconazole	CE <sub>25</sub> > 140 g m.a./ha	2142300

**Tableau 4 Évaluation des risques que pose le fongicide Ascernity pour les invertébrés, les arthropodes utiles et les plantes terrestres non ciblées**

Organisme	Scénario d'exposition	Valeur du critère d'effet <sup>a</sup>	Type d'exposition	Exposition	Unités	QR	NP dépassé ?
<b>INVERTÉBRÉS TERRESTRES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b> <b>Exposition à un sol traité (dans le cas des lombrics) et exposition par contact avec des surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (dans le cas des abeilles)</b>							
Lombrics	Aiguë	> 250	dans le site traité	0,43	mg m.a./kg sol	< 0,002	Non
Abeilles	Par contact	> 100	dans le site traité	0,59	µg m.a./abeille	< 0,006	Non
Abeilles	Par voie orale	> 64	dans le site traité	7,11	µg m.a./abeille	< 0,1	Non
<b>ARTHROPODES UTILES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b> <b>Plaques de verre (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	Plaque de verre, 7 j, DL <sub>50</sub>	115,4	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	<b>3,4</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de	23,17	g m.a./ha	0,2	Non

Organisme	Scénario d'exposition	Valeur du critère d'effet <sup>a</sup>	Type d'exposition	Exposition	Unités	QR	NP dépassé ?
			dérive)				
Guêpes parasitoïdes ( <i>Aphidius rhopalosiphi</i> )	Plaque de verre, 48 h, DL <sub>50</sub>	197,9	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	2,0	Non
			hors du site traité (6 % de dérive)	23,17	g m.a./ha	0,1	Non
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	Plaque de verre, 7 j, DL <sub>50</sub>	> 126,5	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	< 3,0	Oui
			hors du site traité (6 % de dérive)	23,17	g m.a./ha	< 0,2	Non
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Études de laboratoire étendues (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	DL <sub>50</sub> par contact (mortalité)	206,9	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	<b>1,9</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de dérive)	23,17	g m.a./ha	0,1	Non
	CSEO par contact (reproduction)	151,8	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	<b>2,5</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de dérive)	23,17	g m.a./ha	0,2	Non
<b>Évaluation approfondie</b>							
<b>Études de laboratoire étendues (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	DL <sub>50</sub> par contact (mortalité)	206,9	dans le site traité (coefficient de dépôt sur les graminées : 0,40)	154,49	g m.a./ha	0,8	Non
	CSEO par contact (reproduction)	151,8	dans le site traité (coefficient de dépôt sur les graminées : 0,40)	154,49	g m.a./ha	1,0	Non
<b>PLANTES TERRESTRES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Exposition au sol traité (levée) et à la pulvérisation directe (vigueur)</b>							
Plantes vasculaires	Levée des semis <sup>b</sup> (CE <sub>25</sub> )	0,0622	dans le site traité	0,43	mg m.a./kg sol	<b>6,9</b>	<b>Oui</b>
Plantes vasculaires	Vigueur végétative (CE <sub>25</sub> )	> 140	dans le site traité	386,23	g m.a./ha	< <b>2,8</b>	<b>Oui</b>
<b>Évaluation approfondie</b>							
<b>Coefficient de dépôt de la dérive de pulvérisation</b>							
Plantes	Levée des	0,0622	hors du site	0,03	mg m.a./kg	0,4	Non

Organisme	Scénario d'exposition	Valeur du critère d'effet <sup>a</sup>	Type d'exposition	Exposition	Unités	QR	NP dépassé ?
vasculaires	semis <sup>b</sup> (CE <sub>25</sub> )		traité (6 % de dérive)		sol		
Plantes vasculaires	Vigueur végétative (CE <sub>25</sub> )	> 140	hors du site traité (6 % de dérive)	23,17	g m.a./ha	< 0,2	Non

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :

Tableau 9 du document ERC2011-06 (lombrics, abeilles domestiques [exposition aiguë, contact], et acariens prédateurs [étude de laboratoire étendue, contact]);

N<sup>os</sup> ARLA 1757747, 1757748, 1757750 (données additionnelles sur les arthropodes utiles); N<sup>o</sup> ARLA (abeilles – exposition aiguë, voie orale);

N<sup>o</sup> ARLA 2142303 (plantes vasculaires – levée des semis), n<sup>o</sup> ARLA 2142300 (plantes vasculaires – vigueur végétative).

<sup>b</sup> Critère d'effet écotoxicologique relatif à la levée des semis. Valeur indiquée, 140 g m.a./ha, convertie en concentration dans le sol (0,0622 mg m.a./kg sol).

**Tableau 5 Évaluation des risques que pose le fongicide Instrata II A pour les invertébrés terrestres, les arthropodes utiles et les plantes non ciblés**

Organisme	Scénario d'exposition	Valeur du critère d'effet	Type d'exposition	Valeur de l'exposition	Unités	QR	NP dépassé?
<b>INVERTÉBRÉS TERRESTRES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Exposition au sol traité (dans le cas des lombrics) et exposition par contact avec les surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (dans le cas des abeilles)</b>							
Lombrics	Aiguë	> 250	dans le site traité	0,11	mg m.a./kg sol	< 0,0004	Non
Abeilles	Par contact	> 100	dans le site traité	0,60	µg m.a./abeille	< 0,006	Non
Abeilles	Par voie orale	> 64	dans le site traité	7,25	µg m.a./abeille	< 0,1	Non
<b>ARTHROPODES UTILES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Plaques de verre (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	Plaque de verre, 7 j, DL <sub>50</sub>	115,4	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	<b>2,2</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	0,1	Non
Guêpes parasitoïdes ( <i>Aphidius rhopalosiphi</i> )	Plaque de verre, 48 h, DL <sub>50</sub>	197,9	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	1,3	Non
			hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	0,08	Non
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	Plaque de verre, 7 j, DL <sub>50</sub>	> 126,5	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	< 2,0	Non
			hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	< 0,1	Non

Organisme	Scénario d'exposition	Valeur du critère d'effet	Type d'exposition	Valeur de l'exposition	Unités	QR	NP dépassé?
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Études étendues en laboratoire (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	DL <sub>50</sub> par contact (mortalité)	206,9	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	<b>1,2</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	0,073	Non
	CSEO (reproduction)	151,8	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	<b>1,6</b>	<b>Oui</b>
			hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	0,1	Non
<b>Évaluation approfondie</b>							
<b>Études de laboratoire étendues (exposition par contact)</b>							
Acariens prédateurs ( <i>Typhlodromus pyri</i> )	DL <sub>50</sub> par contact (mortalité)	206,9	dans le site traité (coefficient de dépôt sur les graminées : 0,40)	100,17	g m.a./ha	0,5	Non
	CSEO (reproduction)	151,8	dans le site traité (coefficient de dépôt sur les graminées : 0,40)	100,17	g m.a./ha	0,7	Non
<b>PLANTES TERRESTRES</b>							
<b>Évaluation préliminaire</b>							
<b>Exposition au sol traité (levée) et à la pulvérisation directe (vigueur)</b>							
Plantes vasculaires	Levée des semis <sup>a</sup> (CE <sub>25</sub> )	0,0622	dans le site traité	0,11	mg m.a./kg sol	<b>1,8</b>	<b>Oui</b>
	Vigueur végétative (CE <sub>25</sub> )	> 140	dans le site traité	250,43	g m.a./ha	<b>&lt; 1,8</b>	<b>Oui</b>
<b>Évaluation approfondie – Coefficient de dépôt de la dérive de pulvérisation</b>							
Plantes vasculaires	Levée des semis <sup>b</sup> (CE <sub>25</sub> )	0,0622	hors du site traité (6 % de dérive)	0,01	mg m.a./kg sol	0,1	Non
	Vigueur végétative (CE <sub>25</sub> )	> 140	hors du site traité (6 % de dérive)	15,03	g m.a./ha	< 0,1	Non

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :

Tableau 9 du document ERC2011-06 (lombrics, abeilles domestiques [exposition aiguë, contact], et acariens prédateurs [étude de laboratoire étendue, contact]);

N<sup>os</sup> ARLA 1757747, 1757748, 1757750 (données additionnelles sur les arthropodes utiles); N<sup>o</sup> ARLA (abeilles – exposition aiguë, voie orale);

N° ARLA 2142303 (plantes vasculaires – levée des semis), n° ARLA 2142300 (plantes vasculaires – vigueur végétative).

<sup>b</sup> Critère d'effet écotoxicologique relatif à la levée des semis. Valeur indiquée, 140 g m.a./ha, convertie en concentration dans le sol (0,0622 mg m.a./kg sol).

**Tableau 6a Évaluation préliminaire du fongicide Ascernity – Oiseaux**

	<b>Critère d'effet toxicologique<sup>a</sup></b> (mg m.a./kg p.c./j)	<b>Guilde alimentaire</b> (type d'aliments)	<b>EJE</b> (mg m.a./kg p.c.)	<b>QR</b>
<b>Oiseaux de petite taille (0,02 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Insectivore	31,44	0,2
Reproduction	9,70	Insectivore	31,44	<b>3,2</b>
<b>Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Insectivore	24,53	0,1
Reproduction	9,70	Insectivore	24,53	<b>2,5</b>
<b>Oiseaux de grande taille (1 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Herbivore (graminées courtes)	15,85	0,07
Reproduction	9,70	Herbivore (graminées courtes)	15,85	<b>1,6</b>

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :  
Tableau 9 du document ERC2011-06.

**Tableau 6b Évaluation préliminaire du fongicide Ascernity – Mammifères**

	<b>Critère d'effet toxicologique<sup>a</sup></b> (mg m.a./kg p.c./j)	<b>Guilde alimentaire</b> (type d'aliments)	<b>EJE</b> (mg m.a./kg p.c.)	<b>QR</b>
<b>Mammifères de petite taille (0,015 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Insectivore	18,08	0,1
Reproduction	17,70	Insectivore	18,08	<b>1,0</b>
<b>Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Herbivore (graminées courtes)	35,07	0,2
Reproduction	17,70	Herbivore (graminées courtes)	35,07	<b>2,0</b>
<b>Mammifères de grande taille (1 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Herbivore (graminées courtes)	18,74	0,1
Reproduction	17,70	Herbivore (graminées courtes)	18,74	<b>1,1</b>

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :  
Tableau 9 du document ERC2011-06.

**Tableau 7a** Évaluation préliminaire du fongicide Instrata II – Oiseaux

	Critère d'effet toxicologique <sup>a</sup> (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
<b>Oiseaux de petite taille (0,02 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Insectivore	20,35	0,09
Reproduction	9,70	Insectivore	20,35	<b>2,1</b>
<b>Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Insectivore	15,88	0,07
Reproduction	9,70	Insectivore	15,88	<b>1,6</b>
<b>Oiseaux de grande taille (1 kg)</b>				
Effets aigus	215,00	Herbivore (graminées courtes)	10,26	0,05
Reproduction	9,70	Herbivore (graminées courtes)	10,26	<b>1,1</b>

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :  
Tableau 9 du document ERC2011-06.

**Tableau 7b** Évaluation préliminaire du fongicide Instrata II – Mammifères

	Critère d'effet toxicologique <sup>a</sup> (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
<b>Mammifères de petite taille (0,015 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Insectivore	11,70	0,08
Reproduction	17,70	Insectivore	11,70	0,7
<b>Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Herbivore (graminées courtes)	22,70	0,2
Reproduction	17,70	Herbivore (graminées courtes)	22,70	<b>1,3</b>
<b>Mammifères de grande taille (1 kg)</b>				
Effets aigus	145,30	Herbivore (graminées courtes)	12,13	0,08
Reproduction	17,70	Herbivore (graminées courtes)	12,13	0,7

<sup>a</sup> Source des valeurs des critères d'effet toxicologique :  
Tableau 9 du document ERC2011-06.

Tableau 8a Évaluation approfondie du fongicide Ascernity – Oiseaux

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Dans le site traité		Hors du site traité		Dans le site traité		Hors du site traité	
	Écotoxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
<b>Oiseaux de petite taille (0,02 kg)</b>										
Effets aigus	215,00	Insectivore	31,44	0,2	1,89	0,01	21,71	0,1	1,30	0,01
	215,00	Granivore (grains et graines)	4,87	0,02	0,29	< 0,01	2,32	0,01	0,14	< 0,01
	215,00	Frugivore (fruits)	9,73	0,05	0,58	< 0,01	4,64	0,02	0,28	< 0,01
Effets par le régime alimentaire	50,50	Insectivore	31,44	0,6	1,89	0,04	21,71	0,4	1,30	0,03
	50,50	Granivore (grains et graines)	4,87	0,1	0,29	0,01	2,32	0,05	0,14	< 0,01
	50,50	Frugivore (fruits)	9,73	0,2	0,58	0,01	4,64	0,09	0,28	0,01
Reproduction	9,70	Insectivore	31,44	3,2	1,89	0,19	21,71	2,2	1,30	0,1
	9,70	Granivore (grains et graines)	4,87	0,5	0,29	0,03	2,32	0,2	0,14	0,01
	9,70	Frugivore (fruits)	9,73	1,0	0,58	0,06	4,64	0,5	0,28	0,03
<b>Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)</b>										
Effets aigus	215,00	Insectivore	24,53	0,1	1,47	0,01	16,94	0,08	1,02	< 0,01
	215,00	Granivore (grains et graines)	3,80	0,02	0,23	< 0,01	1,81	0,01	0,11	< 0,01
	215,00	Frugivore (fruits)	7,59	0,04	0,46	< 0,01	3,62	0,02	0,22	< 0,01

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Dans le site traité		Hors du site traité		Dans le site traité		Hors du site traité	
	Écotoxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Effets par le régime alimentaire	50,50	Insectivore	24,53	0,5	1,47	0,03	16,94	0,3	1,02	0,02
	50,50	Granivore (grains et graines)	3,80	0,08	0,23	< 0,01	1,81	0,04	0,11	< 0,01
	50,50	Frugivore (fruits)	7,59	0,2	0,46	0,01	3,62	0,07	0,22	< 0,01
Reproduction	9,70	Insectivore	24,53	2,5	1,47	0,2	16,94	1,8	1,02	0,1
	9,70	Granivore (grains et graines)	3,80	0,4	0,23	0,02	1,81	0,2	0,11	0,01
	9,70	Frugivore (fruits)	7,59	0,8	0,46	0,05	3,62	0,4	0,22	0,02
<b>Oiseaux de grande taille (1 kg)</b>										
Effets aigus	215,00	Insectivore	7,16	0,03	0,43	< 0,01	4,95	0,02	0,30	< 0,01
	215,00	Granivore (grains et graines)	1,11	0,01	0,07	< 0,01	4,95	0,02	0,03	< 0,01
	215,00	Frugivore (fruits)	2,22	0,01	0,13	< 0,01	1,06	< 0,01	0,06	< 0,01
	215,00	Herbivore (graminées courtes)	15,85	0,07	0,95	< 0,01	5,63	0,03	0,34	< 0,01
	215,00	Herbivore (graminées hautes)	9,68	0,05	0,58	< 0,01	3,16	0,01	0,19	< 0,01
	215,00	Herbivore (plantes à feuilles larges)	14,66	0,07	0,88	< 0,01	4,85	0,02	0,29	< 0,01
Effets par le régime alimentaire	50,50	Insectivore	7,16	0,1	0,43	0,01	4,95	0,1	0,30	0,01
	50,50	Granivore (grains et graines)	1,11	0,02	0,07	< 0,01	4,95	0,1	0,03	< 0,01
	50,50	Frugivore (fruits)	2,22	0,04	0,13	< 0,01	1,06	0,02	0,06	< 0,01

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Dans le site traité		Hors du site traité		Dans le site traité		Hors du site traité	
	Écotoxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
	50,50	Herbivore (graminées courtes)	15,85	0,3	0,95	0,02	5,63	0,1	0,34	0,01
	50,50	Herbivore (graminées hautes)	9,68	0,2	0,58	0,01	3,16	0,06	0,19	< 0,01
	50,50	Herbivore (plantes à feuilles larges)	14,66	0,3	0,88	0,02	4,85	0,1	0,29	0,01
Reproduction	9,70	Insectivore	7,16	0,7	0,43	0,04	4,95	0,5	0,30	0,03
	9,70	Granivore (grains et graines)	1,11	0,1	0,07	0,01	4,95	0,5	0,03	< 0,01
	9,70	Frugivore (fruits)	2,22	0,2	0,13	0,01	1,06	0,1	0,06	0,01
	9,70	Herbivore (graminées courtes)	15,85	1,6	0,95	0,1	5,63	0,6	0,34	0,03
	9,70	Herbivore (graminées hautes)	9,68	1,0	0,58	0,06	3,16	0,3	0,19	0,02
	9,70	Herbivore (plantes à feuilles larges)	14,66	1,5	0,88	0,09	4,85	0,5	0,29	0,03

Tableau 8b Évaluation approfondie du fongicide Ascernity – Mammifères

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Dans le site traité		Hors du site traité		Dans le site traité		Hors du site traité	
	Écotoxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
<b>Mammifères de petite taille (0,015 kg)</b>										
Effets aigus	145,30	Insectivore	18,08	0,1	1,08	0,008	12,49	0,09	0,75	0,005
	145,30	Granivore (grains et graines)	2,80	0,02	0,17	0,001	1,33	0,009	0,08	0,0006
	145,30	Frugivore (fruits)	5,60	0,04	0,34	0,002	2,67	0,02	0,16	0,001
Reproduction	17,70	Insectivore	18,08	<b>1,0</b>	1,08	0,06	12,49	0,7	0,75	0,04
	17,70	Granivore (grains et graines)	2,80	0,2	0,17	0,01	1,33	0,08	0,08	0,004
	17,70	Frugivore (fruits)	5,60	0,3	0,34	0,02	2,67	0,2	0,16	0,009
<b>Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)</b>										
Effets aigus	145,30	Insectivore	15,85	0,1	0,95	0,006	10,94	0,08	0,66	0,004
	145,30	Granivore (grains et graines)	2,45	0,02	0,15	0,001	1,17	0,008	0,07	0,0005
	145,30	Frugivore (fruits)	4,91	0,03	0,29	0,002	2,34	0,02	0,14	0,001
	145,30	Herbivore (graminées courtes)	35,07	0,2	2,10	0,01	12,45	0,09	0,75	0,005
	145,30	Herbivore graminées hautes)	21,41	0,1	1,28	0,009	6,99	0,05	0,42	0,003
	145,30	Herbivore (plantes fourragères)	32,45	0,2	1,95	0,01	10,73	0,07	0,64	0,004
Reproduction	17,70	Insectivore	15,85	0,9	0,95	0,05	10,94	0,6	0,66	0,04
	17,70	Granivore (grains et graines)	2,45	0,1	0,15	0,008	1,17	0,07	0,07	0,004
	17,70	Frugivore (fruits)	4,91	0,3	0,29	0,02	2,34	0,1	0,14	0,008
	17,70	Herbivore	35,07	<b>2,0</b>	2,10	0,1	12,45	0,7	0,75	0,04

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Dans le site traité		Hors du site traité		Dans le site traité		Hors du site traité	
	Écotoxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
		(graminées courtes)								
	17,70	Herbivore (graminées hautes)	21,41	<b>1,2</b>	1,28	0,07	6,99	0,4	0,42	0,02
	17,70	Herbivore (plantes à feuilles larges)	32,45	<b>1,8</b>	1,95	0,1	10,73	0,6	0,64	0,04
<b>Mammifères de grande taille (1 kg)</b>										
Acute	145,30	Insectivore	8,47	0,06	0,51	0,004	5,85	0,04	0,35	0,002
	145,30	Granivore (grains et graines)	1,31	0,009	0,08	0,0005	0,63	0,004	0,04	0,0003
	145,30	Frugivore (fruits)	2,62	0,02	0,16	0,001	1,25	0,009	0,08	0,0005
	145,30	Herbivore (graminées courtes)	18,74	0,1	1,12	0,008	6,65	0,05	0,40	0,003
	145,30	Herbivore (graminées hautes)	11,44	0,08	0,69	0,005	3,74	0,03	0,22	0,002
	145,30	Herbivore (plantes à feuilles larges)	17,34	0,1	1,04	0,007	5,73	0,04	0,34	0,002
Reproduction	17,70	Insectivore	8,47	0,5	0,51	0,03	5,85	0,3	0,35	0,02
	17,70	Granivore (grains et graines)	1,31	0,07	0,08	0,004	0,63	0,04	0,04	0,002
	17,70	Frugivore (fruits)	2,62	0,1	0,16	0,009	1,25	0,07	0,08	0,004
	17,70	Herbivore graminées courtes)	18,74	<b>1,1</b>	1,12	0,06	6,65	0,4	0,40	0,02
	17,70	Herbivore (graminées hautes)	11,44	0,6	0,69	0,04	3,74	0,2	0,22	0,01
	17,70	Herbivore (plantes à feuilles larges)	17,34	1,0	1,04	0,06	5,73	0,3	0,34	0,02

**Tableau 9** Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés au fongicide Ascernity (dose saisonnière maximale : 980 g m.a./ha)

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet <sup>1</sup> (µg m.a./L)	CPE (µg m.a./L)	QR	NP dépassé?
<b>ESPÈCES D'EAU DOUCE</b>					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	385	118	0,3	Non
	Chronique	5,6	118	<b>21</b>	<b>Oui</b>
Truite arc-en-ciel	Aiguë	81	118	<b>1,5</b>	<b>Oui</b>
Tête-de-boule	Chronique	8,7	118	<b>14</b>	<b>Oui</b>
Amphibiens	Aiguë	81	632	<b>7,8</b>	<b>Oui</b>
	Chronique	8,7	632	<b>73</b>	<b>Oui</b>
Algues d'eau douce (diatomées)	Aiguë	50	118	<b>2,4</b>	<b>Oui</b>
Plantes vasculaires (lenticules)	Aiguë	900	118	0,1	Non
<b>ESPÈCES MARINES</b>					
Invertébrés marins (mysidacés)	Aiguë	75	118	<b>1,6</b>	<b>Oui</b>
	Chronique	4,6	118	<b>26</b>	<b>Oui</b>
Méné tête-de-mouton	Aiguë	81,9	118	<b>1,4</b>	<b>Oui</b>
	Chronique	8,8	118	<b>13</b>	<b>Oui</b>
Algues marines (diatomées)	Aiguë	215	118	0,5	Non

<sup>1</sup>Source des valeurs des critères d'effet toxicologique : tableau 10 du document ERC2011-06.

**Tableau 10** Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés au fongicide Instrata II A (dose saisonnière maximale : 250 g m.a./ha)

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet <sup>1</sup> (µg m.a./L)	CPE (µg m.a./L)	QR	NP dépassé?
<b>ESPÈCES D'EAU DOUCE</b>					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	385	31	0,1	Non
	Chronique	5,6	31	<b>5,6</b>	<b>Oui</b>
Truite arc-en-ciel	Aiguë	81	31	0,4	Non
Tête-de-boule	Chronique	8,7	31	<b>3,6</b>	<b>Oui</b>
Amphibiens	Aiguë	81	167	<b>2,1</b>	<b>Oui</b>
	Chronique	8,7	167	<b>19</b>	<b>Oui</b>
Algues d'eau douce (diatomées)	Aiguë	50	31	0,6	Non
Plantes vasculaires (lenticules)	Aiguë	900	31	0,03	Non
<b>ESPÈCES MARINES</b>					
Invertébrés marins (mysidacés)	Aiguë	75	31	0,4	Non
	Chronique	4,6	31	6,8	Oui
Méné tête-de-mouton	Aiguë	81,9	31	0,4	Non
	Chronique	8,8	31	3,6	Oui
Algues marines (diatomées)	Aiguë	215	31	0,1	Non

<sup>1</sup>Source des valeurs des critères d'effet toxicologique : tableau 10 du document ERC2011-06.

**Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Ascernity (difénoconazole) à cause de la dérive de pulvérisation**

	ORGANISME									
	<i>Daphnia magna</i> (chronique)	Truite arc-en-ciel (aiguë)	Tête-de-boule (chronique)	Amphibien (aiguë)	Amphibien (chronique)	Algue d'eau douce (aiguë)	Mysidacé (aiguë)	Mysidacé (chronique)	Méné tête-de-mouton (aiguë)	Méné tête-de-mouton (chronique)
<b>Données de l'évaluation préliminaire</b>										
Critère d'effet écotox. ( $\mu\text{g/L}$ )	5,6	81	8,7	81	8,7	50	75	4,6	81,9	8,8
CPE de l'évaluation préliminaire ( $\mu\text{g/L}$ )	118	118	118	632	632	118	118	118	118	118
<b>Rampe de pulvérisation (pulvérisateur agricole), gouttelettes de taille moyenne (6 % de dérive)</b>										
CPE de l'évaluation approfondie, dérive ( $\mu\text{g/L}$ )	7,1	7,1	7,1	37,9	37,9	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1
QR de l'évaluation approfondie, dérive	1,3	0,1	0,8	0,5	4,4	0,1	0,1	1,5	0,1	0,8
QR dépassé?	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non	Non

**Tableau 12 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Instrata II A (difénoconazole) à cause de la dérive de pulvérisation**

	ORGANISME						
	<i>Daphnia magna</i> (chronique)	Tête-de-boule (chronique)	Amphibien (aiguë)	Amphibien (chronique)	Algue d'eau douce (aiguë)	Mysidacé (chronique)	Méné tête-de-mouton (chronique)
<b>Données de l'évaluation préliminaire</b>							
Critère d'effet écotox. (µg/L)	5,6	8,7	81	8,7	50	4,6	8,8
CPE de l'évaluation préliminaire (µg /L)	31	31	167	167	31	31	31
<b>Rampe de pulvérisation (pulvérisateur agricole), gouttelettes de taille moyenne (6 % de dérive)</b>							
CPE de l'évaluation approfondie, dérive (µg /L)	1,9	1,9	10	10	1,9	1,9	1,9
QR de l'évaluation approfondie, dérive	0,3	0,2	0,1	1,2	< 0,1	0,4	0,2
QR dépassé?	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non

**Tableau 13** Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Ascernity (difénoconazole) à cause du ruissellement

	ORGANISME									
	<i>Daphnia magna</i> (chronique, 21 j)	Truite arc-en-ciel (aiguë, 96 h)	Tête-de-boule (chronique, 30 j)	Amphibien (aiguë, 96 h)	Amphibien (chronique, 30 j)	Algue d'eau douce (aiguë, 72 h)	Mysidacé (aiguë, 96 h)	Mysidacé (chronique, 28 j)	Méné tête-de-mouton (aiguë, 96 h)	Méné tête-de-mouton (chronique)
<b>Données de l'évaluation préliminaire</b>										
Critère d'effet écotox. ( $\mu\text{g/L}$ )	5,6	81	8,7	81	8,7	50	75	4,6	81,9	8,8
CPE de l'évaluation préliminaire ( $\mu\text{g/L}$ )	118	118	118	632	632	118	118	118	118	118
<b>Évaluation approfondie en fonction du ruissellement</b>										
CPE de l'évaluation approfondie, ruissellement ( $\mu\text{g/L}$ )	21	25	21	33	23	25	25	21	25	21
QR de l'évaluation approfondie, ruissellement	3,8	0,3	2,4	0,4	2,6	0,5	0,3	4,6	0,3	2,4
QR dépassé?	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui

**Tableau 14** Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés au fongicide Instrata II A (difénoconazole) à cause du ruissellement

	ORGANISME					
	<i>Daphnia magna</i> chronique, 21 j)	Tête-de-boule (chronique, 30 j)	Amphibien (aiguë, 96 h)	Amphibien (chronique, 30 j)	Mysidacé (chronique, 28 j)	Méné tête-de- mouton (chronique)
<b>Données de l'évaluation préliminaire</b>						
Critère d'effet écotoxicologique (µg/L)	5,6	8,7	81	8,7	4,6	8,8
CPE de l'évaluation préliminaire (µg /L)	31	31	167	167	31	31
<b>Évaluation approfondie en fonction du ruissellement</b>						
CPE de l'évaluation approfondie, ruissellement (µg /L)	0,66	0,66	1,4	0,75	0,66	0,66
QR de l'évaluation approfondie, ruissellement	0,1	0,08	0,02	0,09	0,1	0,08
QR dépassé?	Non	Non	Non	Non	Non	Non

**Tableau 15 Produits de remplacement homologués en date du 5 juin 2014**

Maladie	Matières actives (groupe selon le mode d'action)
Sclérotiniose en dollars ( <i>Sclerotinia homeocarpa</i> )	thiophanate-méthyl (1), iprodione (2), propiconazole (3), myclobutanil (3), triticonazole (3), boscalide (7), penthiopyrade (7), pyraclostrobine (11), fluoxastrobine (11), <i>Bacillus subtilis</i> (44), chlorothalonil (M), huile minérale (NC)
Anthraxnose ( <i>Colletotrichum cereale</i> )	propiconazole (3), triticonazole (3), penthiopyrade (7), azoxystrobine (11), trifloxystrobine (11), <i>Bacillus subtilis</i> (44), fosétyl-AI (U)
Rhizoctone brun ( <i>Rhizoctonia solani</i> )	thiophanate-méthyl (1), iprodione (2), propiconazole (3), myclobutanil (3), penthiopyrade (7), azoxystrobine (11), pyraclostrobine (11), <i>Bacillus subtilis</i> (44), chlorothalonil (M), captane (M)
Plaque microdochienne ( <i>Microdochium nivale</i> )	iprodione (2), propiconazole (3), triticonazole (3), azoxystrobine (11), pyraclostrobine (11), trifloxystrobine (11), chlorothalonil + propiconazole (M + 3)
Fil rouge ( <i>Laetisaria fuciformis</i> )	propiconazole (3), propiconazole + azoxystrobine (3 + 11), propiconazole + chlorothalonil (3 + M)
Moisissure nivéale rosée ( <i>Microdochium nivale</i> )	thiophanate-méthyl (1), iprodione (2), propiconazole (3), triticonazole (3), azoxystrobine (11), pyraclostrobine (11), trifloxystrobine (11), chlorothalonil (M), huile minérale (NC), <i>Typhula phacorrhiza</i> (NC)
Moisissure nivéale grise ( <i>Typhula incarnat</i> et <i>T. ishikariensis</i> )	iprodione (2), propiconazole (3), myclobutanil (3), triticonazole (3), azoxystrobine (11), pyraclostrobine (11), trifloxystrobine (11), chlorothalonil (M), huile minérale (NC), <i>Typhula phacorrhiza</i> (NC)

**Tableau 16 Liste des utilisations appuyées**

Allégation proposée	Commentaires
Pour combattre la moisissure nivéale rosée ( <i>Microdochium nivale</i> ) sur le gazon des terrains de golf, appliquer une dose de 31,7 ml du constituant A du fongicide Instrata II /100 m <sup>2</sup> + 34,8 ml du constituant B du fongicide Instrata II/100 m <sup>2</sup> . Effectuer une application à la fin de l'automne, avant l'enneigement, lorsque les conditions sont propices à l'infection par l'agent pathogène, et avant l'apparition des symptômes de la maladie.	Allégation appuyée telle quelle.
Pour combattre la moisissure nivéale grise ( <i>Typhula incarnata</i> et <i>T. ishikariensis</i> ) sur le gazon des terrains de golf, appliquer une dose de 31,7 ml du constituant A du fongicide Instrata II /100 m <sup>2</sup> + 34,8 ml du constituant B du fongicide Instrata II/100 m <sup>2</sup> . Effectuer une application à la fin de l'automne, avant l'enneigement, lorsque les conditions sont propices à l'infection par l'agent pathogène, et avant l'apparition des symptômes de la maladie.	Allégation appuyée telle quelle.
Pour combattre la sclérotiniose en dollars ( <i>Sclerotinia homeocarpa</i> ) sur le gazon des terrains de golf, appliquer le fongicide Ascernity en dose de 31 ml/100 m <sup>2</sup> (ou 3,1 L/ha), et répéter l'application une fois,	Allégation appuyée telle quelle.

Allégation proposée	Commentaires
au bout de 14 à 21 jours.	
Pour combattre l'antracnose ( <i>Colletotrichum</i> sp.) sur le gazon des terrains de golf, appliquer le fongicide Ascernity en dose de 31 ml/100 m <sup>2</sup> (ou 3,1 L/ha), et répéter l'application une fois, au bout de 14 jours.	Allégation appuyée telle quelle. Modification du nom du pathogène, qui devient <i>Colletotrichum cereale</i> .
Pour combattre la plaque microdochienne ( <i>Microdochium nivale</i> .) sur le gazon des terrains de golf, appliquer le fongicide Ascernity en dose de 31 ml/100 m <sup>2</sup> (ou 3,1 L/ha), et répéter l'application une fois, au bout de 14 jours.	Allégation appuyée telle quelle.
Pour combattre le fil rouge ( <i>Laetisaria fuciformis</i> ) sur le gazon des terrains de golf, appliquer le fongicide Ascernity en dose de 31 ml/100 m <sup>2</sup> (ou 3,1 L/ha), et répéter l'application une fois, au bout de 14 jours.	Allégation appuyée telle quelle.
Pour combattre le rhizoctone brun ( <i>Rhizoctonia solani</i> ) sur le gazon des terrains de golf, appliquer le fongicide Ascernity en dose de 31 ml/100 m <sup>2</sup> (ou 3,1 L/ha), et répéter l'application une fois, au bout de 14 à 21 jours.	Allégation appuyée telle quelle.
Mélanges en cuve avec le fongicide fluidifiable Daconil 2787 (n° d'homologation 15724) et avec le fongicide Daconil Ultrex (n° d'homologation 28354).	Allégation appuyée telle quelle.

## **Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales**

### **Tableau 1 Comparaison des limites maximales de résidus fixées au Canada et ailleurs**

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



---

## Références

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

#### 1.0 Santé humaine et animale

- 2115788 Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.
- 1563654 et 1563664 Merricks *et al.* 1999. Exposure of Professional Lawn Care Workers During the Mixing and Loading of Dry and Liquid Formulations and the Liquid Application of Turf Pesticides Utilizing a Surrogate Compound. OMA002. ORETF. Submission #2006-4038.

#### 2.0 Environnement

- 2334695 2012, Dissipation of Difenconazole EC (250) Under Field Conditions in Turf and Bare Soil in New York, DACO: 8.3.2.2
- 2142300 2011, Difenconazole - Toxicity Effects on the Vegetative Vigour of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6
- 2142303 2011, Difenconazole - Toxicity Effects on the Seedling Emergence of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6

#### 3.0 Valeur

- 2254199 2012, Trial Study Reports, DACO: 10.2.3.3, IIIA 6.1.2
- 2254197 2012, INSTRATA II Fungicide Co-pack of A19334A (Solatenol, 24 g/L + Difenconazole, 79 g/L) and A17856B (Fludioxonil, 125 g/L) - DOCUMENT M-III, Section 7 - EFFICACY DATA AND INFORMATION – CANADA, DACO: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 12.7, Document M-7
- 2254784 2012, Trial Study Reports, DACO: 10.2.3.3, IIIA 6.1.2
- 2254779 2012, Ascernity (A19188A) - Solatenol, 24 g/L + Difenconazole, 79 g/L - Document M-III, Section 7 - Efficacy Data and Information - Canada, DACO: 12.7, Document M