



Note réglementaire

REG2003-06

Pyraclostrobine Headline EC Cabrio EG

La matière active pyraclostrobine et ses préparations commerciales connexes, Headline EC et Cabrio EG, ont reçu des homologations temporaires, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Le fongicide Headline EC est homologué pour la suppression de la tache helminthosporienne, de la tache septorienne, de la rouille brune, du blanc, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans le blé; pour la suppression de la tache réticulée, de la tache pâle, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans l'orge; pour la suppression de la rouille brune et du blanc dans le seigle; pour la suppression de l'ascochytose dans les pois chiches; pour la suppression de l'antracnose et de l'ascochytose dans les lentilles; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les pois secs; pour la suppression de l'antracnose, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Phaseolus*; pour la suppression de l'antracnose, de la pourriture noire, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Vigna*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les haricots secs du genre *Lupinus*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les féveroles à petits grains; pour la suppression de la brûlure hâtive et de la brûlure tardive dans les pommes de terre; pour la suppression de la tache cercosporienne et du blanc dans les betteraves à sucre; pour la suppression de la rouille noire et de la rouille brune et la répression du blanc dans le pâturin, le fétuque et le ray-grass cultivés pour les semences. Le Cabrio EG est homologué pour la suppression de l'antracnose et du phomopsis dans les bleuets nains et les bleuets en corymbe; pour la suppression de la tache alternarienne pourpre et du mildiou dans les légumes-bulbes du groupe de cultures 3 (les oignons (secs et verts), l'ail, le poireau et l'échalote); pour la suppression de la tache alternarienne, de l'antracnose, du mildiou, du blanc, de la pourriture noire dans les concombres de pleine terre, les cornichons, les melons brochés, les citrouilles, les melons à confire, les melons d'eau, les potirons et les courgettes; pour la suppression de la brûlure hâtive et de l'antracnose dans les poivrons cultivés en champ (poivron d'Amérique, piment du Chili, piment à cuire, piment doux, piment de Cayenne), les aubergines et les tomates cultivées en champ; pour la suppression de la brûlure alternarienne, du blanc et de la tache cercosporienne dans les carottes, les betteraves potagères, les navets, les rutabagas, les radis du Japon, les radis et le raifort; pour la répression de la pourriture brune des fleurs et de la brûlure des rameaux et pour la suppression de l'antracnose dans les fruits à noyaux du groupe de cultures 12 (abricots, cerises (douces et acides), nectarines, pêches, prunes et prunes à pruneaux); pour la suppression du blanc dans les cerises (douces et acides) et pour la suppression de l'antracnose dans les fraises.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire touchant ces produits.

(also available in English)

Le 16 mai 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**

ISBN : 0-662-88975-4

Numéro de catalogue : H113-7/2003-6F-IN

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

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

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé des homologations temporaires pour le fongicide pyraclostrobine, fabriqué par la société BASF, et ses préparations commerciales (PC) connexes, Headline EC et Cabrio EG. Le Headline EC est homologué pour la suppression de la tache helminthosporienne, de la tache septorienne, de la rouille brune, du blanc, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans le blé; pour la suppression de la tache réticulée, de la tache pâle, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans l'orge; pour la suppression de la rouille brune et du blanc dans le seigle; pour la suppression de l'ascochytose dans les pois chiches; pour la suppression de l'anthracnose et de l'ascochytose dans les lentilles; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les pois secs; pour la suppression de l'anthracnose, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Phaseolus*; pour la suppression de l'anthracnose, de la pourriture noire, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Vigna*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les haricots secs du genre *Lupinus*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les féveroles à petits grains; pour la suppression de la brûlure hâtive et de la brûlure tardive dans les pommes de terre; pour la suppression de la tache cercosporienne et du blanc dans les betteraves à sucre; pour la suppression de la rouille noire et de la rouille brune et la répression du blanc dans le pâturin, le fétuque et le ray-grass cultivés pour les semences. Le Cabrio EG est homologué pour la suppression de l'anthracnose et du phomopsis dans les bleuets nains et les bleuets en corymbe; pour la suppression de la tache alternarienne pourpre et le mildiou dans les légumes-bulbes du groupe de cultures 3 (les oignons (secs et verts), l'ail, le poireau et l'échalote); pour la suppression de la tache alternarienne, de l'anthracnose, du mildiou, du blanc, de la pourriture noire dans les concombres de pleine terre, les cornichons, les melons brochés, les citrouilles, les melons à confire, les melons d'eau, les potirons et les courgettes; pour la suppression de la brûlure hâtive et de l'anthracnose dans les poivrons cultivés en champ (poivron d'Amérique, le piment de Cayenne, le piment à cuire, le piment doux, le piment type Jamaïque), les aubergines et les tomates cultivées en champ; pour la suppression de la brûlure alternarienne, du blanc et de la tache cercosporienne dans les carottes, les betteraves potagères, les navets, les rutabagas, les radis du Japon, les radis et le raifort; pour la répression de la pourriture brune des fleurs et de la brûlure des rameaux et pour la suppression de l'anthracnose dans les fruits à noyaux du groupe de cultures 12 (abricots, cerises (douces et acides), nectarines, pêches, prunes et prunes à pruneaux); pour la suppression du blanc dans les cerises (douces et acides) et pour la suppression de l'anthracnose dans les fraises.

L'ARLA et la United States Environmental Protection Agency ont procédé aux examens conjoints de ces produits, dans le cadre du Programme d'examen conjoint du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

Les organismes de recherche et de surveillance peuvent obtenir sur demande les méthodes d'analyse de la pyraclostrobine dans l'environnement, auprès de l'ARLA.

À titre de condition à cette homologation temporaire, la société BASF Canada Inc. devra effectuer des études additionnelles. Après l'examen de ces nouveaux renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision d'homologation et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

Table des matières

| | | |
|-------|---|----|
| 1.0 | La matière active, ses propriétés et ses utilisations | 1 |
| 1.1 | Description de la matière active et de ses impuretés | 1 |
| 1.2 | Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales | 2 |
| 1.3 | Détails relatifs aux utilisations | 5 |
| 2.0 | Méthodes d'analyse | 5 |
| 2.1 | Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée | 5 |
| 2.2 | Méthode d'analyse de la formulation | 6 |
| 2.3 | Méthodes d'analyse des résidus | 6 |
| 2.3.1 | Analyse des résidus dans des matrices de végétaux, de produits végétaux et d'animaux | 6 |
| 2.3.2 | Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement | 6 |
| 3.0 | Effet sur la santé humaine et animale | 6 |
| 3.1 | Sommaire toxicologique intégré | 6 |
| 3.2 | Détermination de la dose journalière admissible (DJA) | 9 |
| 3.3 | Dose aiguë de référence (DAR) | 9 |
| 3.4 | Choix d'une limite toxicologique pour l'évaluation du risque professionnel et occasionnel | 10 |
| 3.5 | Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés | 11 |
| 3.5.1 | Évaluation de l'exposition des opérateurs | 11 |
| 3.5.2 | Exposition occasionnelle | 13 |
| 3.5.3 | Travailleurs | 14 |
| 4.0 | Résidus | 15 |
| 4.1 | Sommaire des résidus | 15 |
| 5.0 | Comportement et devenir dans l'environnement | 20 |
| 5.1 | Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement | 20 |
| 5.2 | Transformation abiotique | 21 |
| 5.3 | Biotransformation | 21 |
| 5.4 | Mobilité | 22 |
| 5.5 | Dissipation et accumulation en conditions naturelles | 22 |
| 5.6 | Bioaccumulation | 23 |
| 5.7 | Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre | 23 |
| 5.8 | Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique | 24 |
| 5.9 | Concentrations prévues dans l'environnement | 24 |
| 5.9.1 | Sol | 24 |
| 5.9.2 | Systèmes aquatiques | 25 |
| 5.9.3 | Végétaux et autres sources d'aliments | 26 |

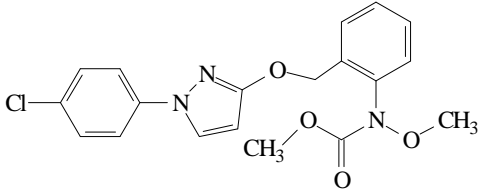
| | | |
|-------|--|----|
| 6.0 | Effets sur les espèces non ciblées | 26 |
| 6.1 | Effets sur les organismes terrestres | 26 |
| 6.2 | Effets sur les organismes aquatiques | 27 |
| 6.3 | Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées | 27 |
| 6.4 | Caractérisation des risques | 27 |
| 6.4.1 | Comportement dans l'environnement | 27 |
| 6.4.2 | Organismes terrestres | 28 |
| 6.4.3 | Organismes aquatiques | 31 |
| 6.5 | Atténuation des risques | 33 |
| 7.0 | Efficacité | 36 |
| 7.1 | Efficacité | 36 |
| 7.1.1 | Utilisations prévues | 36 |
| 7.1.2 | Mode d'action | 36 |
| 7.1.3 | Cultures | 36 |
| 7.1.4 | Efficacité contre les organismes nuisibles | 37 |
| 7.1.5 | Volume total de pulvérisation | 37 |
| 7.2 | Phytotoxicité pour les plantes ciblées (y compris divers cultivars) ou les produits végétaux ciblés | 37 |
| 7.3 | Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus, p. ex., sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur des cultures successives, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traitées utilisées à des fins de propagation (semences, boutures, stolons) | 38 |
| 7.3.1 | Incidence sur les cultures successives | 38 |
| 7.3.2 | Incidence sur les cultures adjacentes | 38 |
| 7.4 | Aspects économiques | 38 |
| 7.5 | Pérennité | 38 |
| 7.5.1 | Recensement des solutions de rechange | 38 |
| 7.5.2 | Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelle, y compris la LAI | 39 |
| 7.5.3 | Contribution à la réduction des risques | 39 |
| 7.5.4 | Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance | 39 |
| 7.6 | Conclusions | 41 |
| 8.0 | Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques | 43 |
| 9.0 | Décision réglementaire | 44 |
| | Liste des abréviations | 46 |

| | | |
|------------|---|-----|
| Annexe I | Analyse des résidus | 48 |
| Tableau 1 | Méthodes d'analyse multi-résidus | 48 |
| Tableau 2 | Méthodes pour l'analyse des résidus dans les matrices animales | 50 |
| Tableau 3 | Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement | 53 |
| Annexe II | Tableaux sommaires | 55 |
| Tableau 1 | Tableau sommaire des études toxicologiques sur la pyraclostrobine | 55 |
| Tableau 2 | Exposition des préposés au mélange, au chargement et au traitement du fongicide Headline EC | 71 |
| Tableau 3 | Exposition des préposés au mélange, au chargement et au traitement du fongicide Cabrio EG | 73 |
| Tableau 4 | Délais de sécurité après traitement pour le fongicide Headline EC | 74 |
| Tableau 5 | Délais de sécurité après traitement pour le fongicide Cabrio EG | 74 |
| Tableau 6 | LMR proposées | 76 |
| Tableau 7 | Tolérances proposées pour les produits importés | 77 |
| Annexe III | Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments | 78 |
| Annexe IV | Évaluation environnementale | 102 |
| Tableau 1 | Devenir et comportement dans l'environnement terrestre | 102 |
| Tableau 2 | Devenir et comportement dans l'environnement aquatique | 103 |
| Tableau 3 | CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe de Headline EC | 104 |
| Tableau 4 | CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe de Cabrio EG | 104 |
| Tableau 5 | CPE maximales dans les régimes alimentaires des oiseaux et des mammifères – Headline EC et Cabrio EG | 105 |
| Tableau 6 | Effets sur les organismes terrestres – sommaire | 105 |
| Tableau 7 | Effets sur les organismes aquatiques – sommaire | 111 |
| Tableau 8 | Risque pour les organismes terrestres – Headline EC | 114 |
| Tableau 9 | Risque pour les organismes terrestre – Cabrio EG | 115 |
| Annexe V | Sommaires des examens d'efficacité | 117 |
| Tableau 1 | Résultats de l'examen de l'efficacité du fongicide Headline EC | 117 |
| Tableau 2 | Résultats de l'examen de la valeur du fongicide Cabrio EG | 119 |
| Tableau 3 | Fongicides de remplacement | 121 |
| Références | | 123 |

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et de ses impuretés

Tableau 1 Description de la matière active de qualité technique (MAQT)

| | |
|---|--|
| Matière active | Pyraclostrobine |
| Utilité | Fongicide |
| Nom chimique | |
| 1. Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) | méthyl <i>N</i> -{2-[1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazol-3-yloxyméthyl]phényl}(<i>N</i> -méthoxy) carbamate |
| 2. Chemical Abstracts Service (CAS) | méthyl [2-[[[1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl] méthoxycarbamate |
| Numéro CAS | 175013-18-0 |
| Formule moléculaire | C ₁₉ H ₁₈ ClN ₃ O ₄ |
| Masse moléculaire | 387,82 |
| Formule développée |  |
| Pureté nominale de la matière active | 98,0 % (Limites : 95,0 à 100 %) |

| | |
|--|--|
| Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre | La substance de qualité technique pyraclostrobine ne contient aucune impureté ou microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) identifiées à l'annexe II de la DIR99-03. Elle contient du sulfate de diméthyle (DMS) à un taux maximum de 3 ppm. Cette substance figure sur la liste du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 2A (substance probablement cancérigène) et est classée « <i>select carcinogen</i> » selon les critères des normes de laboratoire de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA). La présence de DMS dans les PC Headline EC et Cabrio EG, même en très petite quantité (trace), n'est pas possible puisque les produits de formulation utilisés hydrolysent ce contaminant. |
|--|--|

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Tableau 2 Produit technique : Pyraclostrobine

| Propriétés | | Résultats | Commentaires | | | | | | |
|-----------------------------|-------------|--|---------------------------|-------------|-----------------------------|-------|-----------------------------|-------|--|
| Couleur et état physique | | De blanc à beige pâle | | | | | | | |
| Odeur | | Inodore | | | | | | | |
| Point ou plage de fusion | | De 63,7 à 65,2 | | | | | | | |
| Point ou plage d'ébullition | | sans objet | | | | | | | |
| Densité | | 1,285 g/cm ³ à 20 °C | | | | | | | |
| Pression de vapeur | | <table border="0"> <tr> <td><u>Pression de vapeur</u></td> <td><u>temp</u></td> </tr> <tr> <td>2,6 × 10⁻¹⁰ hPa</td> <td>20 °C</td> </tr> <tr> <td>6,4 × 10⁻¹⁰ hPa</td> <td>25 °C</td> </tr> </table> | <u>Pression de vapeur</u> | <u>temp</u> | 2,6 × 10 ⁻¹⁰ hPa | 20 °C | 6,4 × 10 ⁻¹⁰ hPa | 25 °C | Non-volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau |
| <u>Pression de vapeur</u> | <u>temp</u> | | | | | | | | |
| 2,6 × 10 ⁻¹⁰ hPa | 20 °C | | | | | | | | |
| 6,4 × 10 ⁻¹⁰ hPa | 25 °C | | | | | | | | |
| Constante d'Henry à 20 °C | 1/H | 5,821 × 10 ⁸ | | | | | | | |
| | K | 4,3 × 10 ⁻¹¹ atm m ³ /mole | | | | | | | |

| Propriétés | Résultats | Commentaires | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---------------|----------------|-------|-----------------------|--------|-----------------------|------|-----------------------|------------------------------|---|------|-----------------|-------|---------|-------|-----------|------|-----------|-----|---------------|-----|-------------------|------|--|
| Spectre ultraviolet (UV) – visible | $\lambda_{\max} = 275 \text{ nm}$ | En conditions naturelles, on s'attend à une phototransformation directe minimale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solubilité dans l'eau à 20 °C | <table> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>mg/L</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eau désionisée</td> <td>2,41</td> </tr> <tr> <td>système tampon à pH 7</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>système tampon à pH 4</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>système tampon à pH 9</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table> | Solvant | mg/L | eau désionisée | 2,41 | système tampon à pH 7 | 1,9 | système tampon à pH 4 | 2,3 | système tampon à pH 9 | 1,9 | Faible solubilité – un des indicateurs du faible potentiel de lessivage | | | | | | | | | | | | | | |
| Solvant | mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| eau désionisée | 2,41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| système tampon à pH 7 | 1,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| système tampon à pH 4 | 2,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| système tampon à pH 9 | 1,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C | <table> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>mg/L</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>acétone</td> <td>≥ 160</td> </tr> <tr> <td>méthanol</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>2-propanol</td> <td>3,1</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>≥ 160</td> </tr> <tr> <td>acétonitrile</td> <td>≥ 76</td> </tr> <tr> <td>dichlorométhane</td> <td>≥ 110</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>≥ 100</td> </tr> <tr> <td>n-heptane</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>1-octanol</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>huile d'olive</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>diméthylformamide</td> <td>≥ 62</td> </tr> </tbody> </table> | Solvant | mg/L | acétone | ≥ 160 | méthanol | 11 | 2-propanol | 3,1 | acétate d'éthyle | ≥ 160 | acétonitrile | ≥ 76 | dichlorométhane | ≥ 110 | toluène | ≥ 100 | n-heptane | 0,36 | 1-octanol | 2,4 | huile d'olive | 2,9 | diméthylformamide | ≥ 62 | |
| Solvant | mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| acétone | ≥ 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| méthanol | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2-propanol | 3,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| acétate d'éthyle | ≥ 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| acétonitrile | ≥ 76 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| dichlorométhane | ≥ 110 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| toluène | ≥ 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| n-heptane | 0,36 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-octanol | 2,4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| huile d'olive | 2,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| diméthylformamide | ≥ 62 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}) à la température ambiante | <table> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> <th>K_{oe}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6,5</td> <td>4,18</td> <td>15 136</td> </tr> <tr> <td>6,2</td> <td>3,80</td> <td>6 310</td> </tr> </tbody> </table> | pH | $\log K_{oe}$ | K_{oe} | 6,5 | 4,18 | 15 136 | 6,2 | 3,80 | 6 310 | Potentiel de bioaccumulation | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | $\log K_{oe}$ | K_{oe} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6,5 | 4,18 | 15 136 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6,2 | 3,80 | 6 310 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Constante de dissociation | Aucune fraction dissociable | Ne se dissocie pas dans l'eau | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stabilité (température, métal) | Stable à des températures normales et élevées (54 °C), aluminium, acétate d'aluminium et limaille de fer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tableau 3 Préparations commerciales :

- **Headline EC**
- **Cabrio EG**

| Propriétés | Headline EC | Cabrio EG |
|--|--|---|
| Couleur | Jaune foncé | Brun pâle |
| Odeur | Naphthalène | Non fournie |
| État physique | Liquide | Granulés extrudés |
| Type de formulation | Concentré émulsifiable | Granulés mouillables |
| Garantie nominale | 250 g/L (limites : 243 à 258 g/L) | 20,0 % (limites : 19,7 à 20,6 %) |
| Produits de formulation | Ces produits ne contiennent aucune matière inerte de la liste 1 de l'EPA ou aucun produit de formulation connu de la voie 1 de la PGST | |
| Matériaux constitutifs et description du contenant | Plastique | sacs de PEHD et nylon |
| Masse volumique | 1,055 g/cm ³ | 0,574 kg/L |
| pH (solution aqueuse à 1 %) | De 6,2 à 6,4 | 6,98 |
| Réaction d'oxydation ou de réduction | Le produit réagit légèrement au permanganate de potassium, ne réagit pas avec le fer ou l'eau et n'est pas dangereux si mis en contact avec le monophosphate d'ammonium. | On considère le produit comme étant un agent réducteur léger et il ne devrait pas être mélangé à d'autres agents oxydants ou entreposés à proximité de ces agents. Il ne réagit pas avec l'eau ou le fer. |
| Stabilité à l'entreposage | Le produit est stable après 24 mois à 20 °C dans l'emballage commercial. | Le produit est stable après 12 mois à la température de l'entrepôt dans l'emballage commercial. |
| Explosivité | Non explosif | Non explosif |

| Propriétés | Headline EC | Cabrio EG |
|--|--|---|
| Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre | Contient un produit de formulation qui figure sur la liste 2 des matières inertes potentiellement toxiques de l'EPA. | Aucun produit de formulation de la liste 1 ou 2 de l'EPA. |

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le fongicide Headline EC (250 g de matière active m.a./L), dont le mode d'action est systémique, est utilisé dans les légumineuses, le blé, l'orge, le seigle, les pommes de terre, les betteraves à sucre et les graminées cultivées pour leurs semences. On propose de l'utiliser en traitement préventif pour supprimer certaines maladies, dont celles causées par les pathogènes *Ascochyta* spp., *Colletotrichum* spp., *Phytophthora infestans* et *Erysiphe* spp., ainsi qu'une foule d'autres maladies. L'épandage peut se faire au sol pour toutes les cultures approuvées et par avion pour les pois chiches, les pois secs, les haricots secs, les féveroles à petit grain, les lentilles, l'orge, le seigle et le blé. Le taux d'application maximum est de 900 g de produit par hectare équivalent à 225g m.a./ha. Le produit sera commercialisé en contenant de 10 L.

Le fongicide Cabrio EG (20 % m.a./kg), dont le mode d'action est systémique, est utilisé dans les cultures de bleuets, d'oignons, d'ail, de poireaux, d'échalotes, de concombres de pleine terre, de cornichons, de melons brodés, de citrouilles, de melons à confire, de melons d'eau, de poivrons cultivés en champ, d'aubergines, de carottes, de betteraves potagères, de fruits à noyaux et de fraises. On propose de l'utiliser en traitement préventif pour supprimer certaines maladies dont celles causées par les pathogènes *Cercospora* spp., *Colletotrichum* spp., *Phytophthora infestans* et *Erysiphe* spp., ainsi qu'une foule d'autres maladies, par épandage terrestre seulement. Le taux maximum d'application est de 1000 g de produit par hectare, ce qui équivaut à 224 g m.a./ha. Le produit sera commercialisé dans des sacs de 5 kg.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée

| Produit | Substance à analyser | Nom de la méthode | Type de méthode | Domaine de linéarité $\mu\text{g/mL}$ | Récupération moyenne | Écart-type relatif (%) | Méthode |
|-----------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------|------------|
| Technique | matière active | CP 266 | CLHP-UV à 275 nm | 50,0 – 200,0 | 98,8 | 2 | Acceptable |
| Technique | principales impuretés | CP 337 | CLHP-UV à 337 nm | 0,85 – 42,48 | 91,1 – 106,7 | 3,8 – 6,3 | Acceptable |

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

| Produit | Nom de la méthode | Méthode | Domaine de linéarité (mg) | Plage de récupération (%) (n) | Écart-type (n) | Méthode |
|-------------|-------------------|------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------|------------|
| Headline EC | CF-A 535 | CLHP-UV à 278 nm | 39,3 – 127,9 | 99,9 – 100,3 (6) | 0,085 % (6) | Acceptable |
| Cabrio EG | CF-A 587 | CLHP-UV à 275 nm | 0,0 – 50,0 | 100,4 – 101,7 (6) | 0,40 % (6) | Acceptable |

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Analyse des résidus dans des matrices de végétaux, de produits végétaux et d'animaux

voir les tableaux de l'annexe I

2.3.2 Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement

voir le tableau 3 de l'annexe I

3.0 Effet sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'ARLA a complété l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponible pour le nouveau fongicide pyraclostrobine. Les études soumises par le demandeur étaient conformes aux protocoles internationaux d'essais. Toutefois la dose maximale tolérée (DMT) n'a pas été obtenue et la dose limite n'a pas non plus fait l'objet d'essai dans le cadre des études d'oncogénicité chez le rat et la souris, l'étude de toxicité chronique chez le rat et l'étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat.

L'absorption de la pyraclostrobine s'est révélée rapide mais incomplète et l'excrétion s'est fait rapidement chez le rat après l'administration orale du produit. On a observé la distribution de la pyraclostrobine dans la plupart des tissus, mais après 120 heures, la radioactivité était inférieure à 1 ppm dans chacun de ces tissus. Le produit a principalement été excrété dans les excréments (de 79 % à 92 % de la dose administrée [DA]) tandis que de 11 % à 16 % de la DA s'est retrouvée dans l'urine et de 45 % à 50 % dans la bile. La pyraclostrobine a été grandement métabolisée, donnant lieu à l'isolement d'un bon nombre de métabolites dans l'urine et dans les excréments. On a identifié les principales voies métaboliques comme étant la N-déméthylation et l'hydroxylation du composé d'origine ou des conjugués glucuronides d'une gamme de métabolites de phase 1.

Les essais de toxicité aiguë ont révélé que la pyraclostrobine de qualité technique présente une faible toxicité par les voies d'exposition orale et cutanée et une toxicité modérée par inhalation. Le produit s'est avéré modérément irritant pour la peau, très peu irritant lorsqu'instillé dans les yeux et on ne l'a pas considéré comme étant un sensibilisant cutané (test de maximisation). La PC Headline EC s'est révélée de toxicité élevée par la voie d'exposition orale, de faible toxicité par la voie cutanée et l'inhalation, gravement irritante pour la peau, modérément irritante pour les yeux, bien que l'on ne l'ait pas considéré comme étant un sensibilisant cutané (test de Buehler). La PC Cabrio EG s'est avérée de faible toxicité par les voies orale, cutanée et respiratoire; légèrement irritante pour la peau, très peu irritante lorsqu'instillée dans les yeux et elle ne s'est pas révélée un sensibilisant cutané (test de Buehler).

L'administration répétée et à court terme (28 jours) de pyraclostrobine technique par voie cutanée chez les rats n'a pas donné lieu à d'effets systémiques attribuables au traitement, et ce à toutes les doses, y compris la dose maximale testée de 250 mg/kg poids corporel [p.c.] par jour [j]. Cependant, on a observé une irritation cutanée locale aux doses de 100 mg/kg p.c./j et plus.

Le duodénum était l'organe cible pour toutes les espèces à l'étude, après l'exposition à court terme à la pyraclostrobine de qualité technique. On a observé un épaississement de la muqueuse duodénale chez la souris aux doses de 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une hyperplasie duodénale chez le rat aux doses de 9,0/9,6 mg/kg p.c./j et plus; une hypertrophie de la muqueuse duodénale chez les chiens à la dose maximale testée de 12,9/13,6 mg/kg p.c./j. Chez les souris, on a également noté de l'érosion et des ulcères à l'estomac glandulaire aux doses de 30,4/12,9 mg/kg p.c./j et plus, après une exposition à court terme au produit, mais ces symptômes n'ont pas été observés lors de l'exposition à long terme à des doses allant jusqu'à la dose maximale de 17,2/32,8 mg/kg p.c./j. Chez les rats mâles soumis à une exposition à long terme à la dose élevée de 9,2 mg/kg p.c./j, on a constaté une acanthose et une ulcération du pré-estomac ainsi que de l'érosion et des ulcères à l'estomac glandulaire. Toutefois, tous les cas d'ulcération de l'estomac glandulaire se situent dans la plage des valeurs historiques de contrôle et, par conséquent, la signification toxicologique de ces résultats demeure incertaine. On a aussi observé d'autres résultats chez les souris, notamment : une atrophie du thymus et une apoptose des nœuds lymphatiques aux doses de 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du nombre de globules blancs aux doses de 274,4/162,9 mg/kg p.c./j et plus; des résultats de chimie clinique à 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments aux doses de 119,4/162,0 mg/kg p.c./j et plus. Chez les rats, les résultats additionnels obtenus comprenaient une augmentation du poids de la rate et une érythropoïèse extramédullaire dans la rate à 68,8/79,7 mg/kg p.c./j et plus; une distension du sinus et une histiocytose de la rate à 10,7/12,6 mg/kg p.c./j et plus; une augmentation du poids du foie et une hyperplasie des hépatocytes chez les femelles à la dose élevée de 118,9 mg/kg p.c./j; une augmentation des niveaux de bilirubine aux doses de 68,8/79,7 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du gain de poids à la dose élevée de 105,8/118,9 mg/kg p.c./j. Chez les chiens, on a constaté une diminution du gain de poids

(chez les femelles seulement) et des résultats de chimie clinique aux doses de 10,8/11,2 mg/kg p.c./j et plus.

Chez les souris et les rats, on n'a observé aucun effet nocif attribuable au traitement après une exposition chronique à la pyraclostrobine, à aucune des doses à l'essai, y compris les doses les plus élevées, soit 17,2/32,9 mg/kg p.c./j pour les souris et 9,0/12,3 mg/kg p.c./j pour les rats.

Puisque les DMT n'ont pas été atteintes dans les études à long terme (durée d'une vie), on ne sait pas si et quand l'hyperplasie duodénale observée après une exposition à court terme chez le rat progresserait en une néoplasie duodénale. On peut toutefois conclure qu'il n'y a pas de preuve de potentiel oncogène de la pyraclostrobine chez les souris et les rats aux doses allant jusqu'à 17,2/32,8 mg/kg p.c./j chez les souris et de 9,2/12,6 mg/kg p.c./j chez les rats. Les essais de mutagénicité effectués *in vitro* et *in vivo* ont donné des résultats négatifs quant au potentiel génotoxique du produit.

La pyraclostrobine n'a pas affecté le rendement reproducteur ou les paramètres de reproduction, et ce à aucune des doses testées. On n'a noté aucun effet toxicologique important chez les animaux parents. Chez la progéniture, le seul résultat attribuable au traitement s'est avéré un poids des jeunes légèrement plus faible à la F1 et à la F2, aux jours 7, 14 ou 21 après la mise bas. Cela n'a pas été considéré comme étant nocif. L'étude n'a pas démontré de sensibilité accrue des petits. Toutefois, les doses choisies n'étaient pas assez élevées pour évaluer adéquatement les effets potentiels sur la reproduction ou sur la sensibilité des petits.

La pyraclostrobine ne s'est pas avérée fœtotoxique ou tératogène pour les embryons de rats aux doses allant jusqu'à 50 mg/kg p.c./j inclusivement. On a constaté des signes chez la mère, soit une diminution du gain de poids et de la consommation d'aliments, à 25 mg/kg p.c./j et plus. On n'a pas relevé de signes de sensibilité accrue des fœtus de rats après exposition *in utero* à la pyraclostrobine. Chez les lapins, la pyraclostrobine s'est révélée tératogène pour les fœtus à la dose élevée de 20 mg/kg p.c./j, de tels effets se manifestant sous forme d'une incidence accrue, par portée, des fœtus montrant des malformations du squelette, particulièrement une absence ou une malformation des vertèbres lombaires. On a aussi noté d'autres éléments au niveau du développement comme une incidence accrue des résorptions et de la perte totale de la portée à 10 mg/kg p.c./j et plus, une augmentation des pertes post implantation et une diminution de la grosseur des portées à 20 mg/kg p.c./j. On a constaté des signes chez la mère à 10 mg/kg p.c./j et plus (diminution du gain de poids et diminution du poids de l'utérus gravide). Ces résultats montrent une augmentation de la sensibilité qualitative du développement prénatal des fœtus de lapins après une exposition *in utero* à la pyraclostrobine.

La pyraclostrobine n'a suscité aucun signe de neurotoxicité chez les rats, que ce soit après exposition aiguë ou subchronique, et ce à toutes les doses y compris les plus élevées, soit de 1 000 mg/kg p.c./j dans le cadre de l'étude de toxicité aiguë et de 49,9/111,9 mg/kg p.c./j dans le cadre de l'étude de toxicité subchronique.

Des études additionnelles seront exigées afin de faire une évaluation complète du profil toxicologique, du potentiel oncogénique et des effets potentiels de la pyraclostrobine sur la reproduction (voir section 9.0).

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

La dose maximale tolérée (DMT) n'a pas été atteinte dans l'étude d'oncogénicité chez la souris, dans l'étude d'oncogénicité chez le rat, dans l'étude de toxicité chronique chez le rat, dans l'étude sur le plan de la reproduction chez le rat et dans l'étude de toxicité cutanée de 28 jours. En absence de ces données aux doses appropriées, il n'a pas été possible de déterminer une DJA définitive. Toutefois, compte tenu de l'absence d'effets nocifs aux doses à l'essai dans ces études, on considère qu'il est pertinent d'effectuer une évaluation provisoire du risque d'après la méthode de la marge d'exposition (ME). Le résultat toxicologique considéré comme étant le plus approprié pour l'évaluation provisoire du risque chronique et oncogénique est celui de l'hyperplasie duodénale, qui a été observé de façon constante chez les rats après une exposition à court terme. Il est connu que l'hyperplasie est un symptôme précurseur pouvant évoluer en une néoplasie après une exposition à long terme. La dose sans effet nocif observé (DSENO) la plus faible pour l'hyperplasie duodénale était de 9,0/9,6 mg/kg p.c./j, telle qu'observée dans l'étude de toxicité alimentaire de 28 jours chez le rat. Cependant, toutes les études de génotoxicité ont donné des résultats négatifs, indiquant que la pyraclostrobine n'est pas mutagène. L'ARLA a donc jugé que pour une période provisoire de cinq ans (c.-à-d. jusqu'à ce que des données répétées sur le cancer soient produites), une ME de 3000× (soit 10× pour tenir compte des différences entre les espèces, 10× pour tenir compte des différences au sein d'une même espèce, 10× pour tenir compte des lacunes des données et 3× pour tenir compte de l'augmentation de la sensibilité qualitative chez les fœtus de lapins) fournirait une marge de sécurité adéquate pour cette limite toxicologique.

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

Pour la DAR chez les femmes âgées de plus de 13 ans, l'étude la plus pertinente de la base de données toxicologiques soumises par le demandeur était l'étude de tératologie chez le lapin. La dose choisie pour l'évaluation du risque est celle de 5 mg/kg p.c./j (augmentation des résorptions par portée et augmentation des résorptions totales, c.-à-d., des mères perdant la totalité de leur portée, à 10 mg/kg p.c./j). Pour le calcul de la DAR, on propose un facteur de sécurité (FS) de 300, soit le FS normal de 100 et un facteur additionnel de 3× pour tenir compte de la gravité de la limite toxicologique.

On calcule la DAR proposée selon la formule suivante :

$$\begin{aligned} \text{DAR} &= \frac{\text{DSENO}}{\text{FS}} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} \\ &= 0,017 \text{ mg/kg p.c./j de pyraclostrobine} \end{aligned}$$

3.4 Choix d'une limite toxicologique pour l'évaluation du risque professionnel et occasionnel

Le duodénum était l'organe cible pour les souris, les rats et les chiens, après l'exposition subchronique à la pyraclostrobine technique. On a observé un épaissement et une hypertrophie de la muqueuse duodénale chez les souris (30,4/40,4mg/kg p.c./j) et chez les chiens (12,9/13,6 mg/kg p.c./j), respectivement. C'est chez le rat que l'on a noté la lésion la plus grave, l'hyperplasie de la muqueuse (9,0/9,6 mg/kg p.c./j), qui peut potentiellement évoluer en néoplasie des suites d'une exposition continue. On ne prévoit pas l'observation d'hyperplasie duodénale après une exposition cutanée ou par inhalation car cette observation a uniquement été notée dans la couche de la muqueuse du duodénum seulement, indiquant que cette lésion est le résultat de l'exposition directe du duodénum à la pyraclostrobine après l'administration d'une dose orale du produit. Les résultats des études de toxicité orale et cutanée de 28 jours chez le rat appuient en partie ces constatations car l'hyperplasie de la muqueuse du duodénum a été observée à la dose de 9,0 mg/kg p.c./j et plus dans l'étude de toxicité par voie orale, mais non dans l'étude de toxicité par voie cutanée où les rats ont été soumis à des doses atteignant 250 mg/kg p.c./j. Bien que les DMT n'aient pas été atteintes dans le cadre des études de longue durée chez la souris et le rat, il n'y a pas eu de signe de potentiel oncogénique de la pyraclostrobine et ce jusqu'aux doses les plus élevées de 17,2/32,8 mg/kg p.c./j chez la souris et de 9,2/12,6 mg/kg p.c./j chez le rat. Par conséquent, en absence de données réelles à des doses plus élevées, la DSENO pour l'induction possible de tumeur est de $\geq 9,2$ mg/kg p.c./j. En outre, tous les essais *in vitro* et *in vivo* de génotoxicité ont donné des résultats négatifs, indiquant que la pyraclostrobine n'est pas mutagène. Comme le scénario d'exposition proposé en est un d'exposition intermittente à court terme ou à moyen terme et qu'il ne comprend que les voies d'exposition cutanée respiratoire, l'Agence estime que l'hyperplasie de la muqueuse duodénale n'est pas un résultat préoccupant.

La pyraclostrobine a causé une augmentation de la sensibilité qualitative au niveau du développement prénatal des fœtus de lapins, d'après une incidence accrue de résorptions, de pertes post-implantation et une diminution de la grosseur des portées. La pyraclostrobine s'est également avérée tératogène pour les fœtus de lapins (malformation ou absence des vertèbres lombaires) à des doses toxiques pour les mères. La pyraclostrobine n'était cependant ni fœtotoxique ni tératogène pour les fœtus de rats. La DMT n'a pas été atteinte dans l'étude sur le plan de la reproduction et il n'a donc pas été possible d'évaluer adéquatement les effets sur la reproduction ou sur la sensibilité des jeunes.

Le scénario d'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des travailleurs dans les champs après traitement, en est un d'exposition intermittente de courte à moyenne durée, par les voies cutanée et respiratoire. Bien que le demandeur ait fourni une étude de dosage répété sur 28 jours, l'Agence ne l'estime pas adéquate pour évaluer le risque professionnel et occasionnel. Aucun effet n'a été observé à aucune des doses y compris la dose la plus élevée de 1000 mg/kg p.c./j. On ne sait donc

pas si des effets systémiques peuvent avoir lieu à des doses supérieures. Le demandeur n'a pas fourni d'étude de toxicité par inhalation qui soit appropriée pour l'évaluation du risque. Compte tenu de la toxicité sur le développement observée chez les lapins (qui n'est pas évaluée dans l'étude de toxicité cutanée de 28 jours), on recommande d'utiliser l'étude de la toxicité sur le développement du lapin dans le cadre de l'évaluation du risque professionnel. La DSENO recommandée est de 5,0 mg/kg p.c./j. On ajoute au FS standard de 100× une marge additionnelle de sécurité de 3×, compte tenu des signes de sensibilité accrue des fœtus exposés *in utero* à la pyraclostrobine.

3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs

Le fongicide Cabrio EG se présente sous forme de granulés mouillables (garantie de 20 % de m.a.). On propose son utilisation pour le traitement d'une foule de légumes-bulbes, de cucurbitacées, de légumes-fruits, de légumes-racines, de baies, de fruits à noyaux et de fraises. On peut appliquer le fongicide Cabrio EG à l'aide d'un pulvérisateur terrestre. Les fermiers peuvent mélanger, charger et pulvériser ce produit sur toutes les cultures. Les superficies typiques traitées par les fermiers en une journée varient de 4 à 40 ha. Le projet d'étiquette précise que les préposés au mélange, au chargement et au traitement doivent porter des gants (de caoutchouc, PVC, néoprène ou nitrile), une chemise à manches longues, un pantalon long, des souliers et des bas. Les doses maximales varient de 134 à 224 g m.a./ha. Les fermiers qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide Cabrio EG seraient normalement exposés au produit une fois à tous les 7 à 21 jours et jusqu'à six fois pendant la saison de croissance (c.-à-d. une exposition de un à six jours par saison, de façon intermittente et à court terme).

Le fongicide Headline EC se présente sous forme de concentré émulsifiable (250 g m.a./L). On propose son utilisation pour le traitement du blé, de l'orge, du seigle, des pois chiches, des lentilles, des pois secs, des haricots secs, des pommes de terre, des betteraves et des graminées cultivées pour leurs semences. Le projet d'étiquette du fongicide Headline EC permet la pulvérisation terrestre et aérienne. Les fermiers peuvent mélanger, charger et appliquer le produit sur toutes les cultures acceptées. Les fongicides peuvent aussi être pulvérisés par des spécialistes de la lutte antiparasitaire dans les cultures de blé, d'orge, de seigle, de pois chiches, de lentilles, de pois secs, de haricots secs, de graminées cultivées pour leurs semences et de pommes de terre. Le fongicide Headline EC est emballé en bacs de 104 L et en contenants de 6,5 L. Le projet d'étiquette du Headline EC précise que le contenant de 6,5 L est destiné aux applicateurs qui traitent moins de 130 ha par jour et que si la superficie traitée quotidiennement est supérieure à 130 ha, il faut utiliser les bacs de 104 L. Ces bacs de 104 L ont un système de mélange et de chargement fermé. Le nombre normal d'hectares traités par jour varie de 45 à 142 ha pour les fermiers et peut atteindre 400 ha pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Le libellé de l'étiquette précise également que l'on doit porter des lunettes protectrices ou un écran facial, des gants (caoutchouc, PVC, néoprène ou nitrile), un chapeau, une

chemise à manches longues, un pantalon long et des bottes de caoutchouc pendant les activités de nettoyage, de réparation, de mélange et de chargement. Les doses maximales varient de 100 à 225 g m.a./ha. Les fermiers seraient typiquement exposés au produit de un à six jours pendant la saison de culture (soit une exposition à court terme) tandis que les spécialistes de la lutte antiparasitaire pourraient être exposés de façon intermittente pendant la saison de croissance (soit une exposition à moyen terme).

Il existe une possibilité d'exposition post-traitement pour les préposés à l'irrigation, à l'éclaircissage, au palissage, au tuteurage, à l'émondage manuel et à l'enlèvement manuel des mauvaises herbes ainsi qu'à la récolte manuelle des cultures traitées. Les travailleurs retournant aux champs après un traitement pourraient être exposés de façon intermittente au cours de la saison de croissance (soit une exposition à moyen terme).

Absorption cutanée

Le demandeur a soumis une étude d'absorption cutanée *in vivo* spécifique au produit chimique, intitulée *Study of Dermal Absorption in Rats*. Une des principales faiblesses de cette étude est qu'une importante proportion de la dose administrée était retenue sur les pansements. Par conséquent, le pourcentage de produit absorbé a été calculé comme le pourcentage de la dose disponible (c.-à-d. dose appliquée moins la dose qui demeure sur le pansement), et non comme un pourcentage de la dose administrée. Ce calcul illustrerait mieux le degré d'absorption. Le pourcentage de produit absorbé est défini comme la somme des résidus contenus dans le sang, la carcasse, le lavage de cage, l'essuyage de cage, l'urine, les excréments ainsi que les résidus retenus au site d'application sur la peau (site d'application et peau environnante).

On a établi une valeur d'absorption cutanée de 50 % à partir de cette étude spécifique au produit chimique, d'après le pourcentage de dose disponible absorbée après 24 heures d'exposition à la dose nominale de 0,375 mg/cm². On considère cette valeur conservatrice puisque la période d'exposition (24 heures) est supérieure à la période d'exposition anticipée dans le champ et une proportion importante du pourcentage de la dose disponible absorbée (46,75 %) est retenue dans les résidus liés à la peau, et l'on ne s'attend pas à ce que cela devienne entièrement disponible de façon systémique.

Compte tenu des limites de l'étude d'absorption cutanée, l'ARLA a jugé pertinent d'établir une valeur d'absorption cutanée en fonction du poids de la preuve. En prenant en considération l'étude d'absorption cutanée soumise, les propriétés physico-chimiques de la pyraclostrobine et les études de toxicité des fongicides Headline EC et Cabrio EG, on a opté pour les valeurs d'absorption cutanée de 50 % pour le fongicide Headline EC et de 25 % pour le fongicide Cabrio EG.

Évaluation de l'exposition

On a effectué des évaluations à l'aide de la version 1.1. de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP) pour obtenir des estimations d'exposition professionnelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Les valeurs estimées étaient basées sur des essais de la BDEMP d'un degré

de confiance élevé, sur un nombre adéquat de répétitions et des données des niveaux A+B, sauf dans le cas du scénario du préposé à l'épandage par rampe d'aspersion et cabine fermée pour lequel on a utilisé les données des niveaux A+B+C. Les estimations produites à l'aide de la BDEMP sont généralement conformes aux lignes directrices de l'ALENA pour l'utilisation et la présentation de données de la BDEMP. Les données de la BDEMP ne fournissent pas d'estimation d'exposition pour les activités de nettoyage ou de réparation du matériel de pulvérisation et elles ne quantifient pas non plus la dispersion des estimations d'exposition. Comme l'exposition par inhalation constituait une composante mineure de l'exposition globale, on a déterminé l'exposition systémique totale en additionnant les estimations des dépôts cutanés (ajustés pour l'absorption cutanée) et les estimations d'inhalation.

Les estimations d'exposition sont présentées d'après la mesure de meilleur ajustement de la tendance centrale, soit la somme de la mesure de la tendance centrale de chacune des parties du corps et qui correspond le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Les données estimées d'exposition pour le mélange et le chargement en système ouvert et fermé du fongicide Headline EC provenaient du scénario où les travailleurs ne portent qu'une couche de vêtements (chemise à manches longues et pantalon long) et des gants tandis que pour les préposés à l'épandage par avion et par rampe d'aspersion terrestre, les estimations provenaient d'un scénario où les travailleurs ne portent qu'une couche de vêtements mais ne portent pas de gants. Pour les applications terrestres effectuées par des spécialistes, les estimations d'exposition provenaient d'un scénario de mélange et chargement avec système fermé et cabine fermée. Comme l'étiquette précise que les préposés à l'épandage qui traitent plus de 130 ha par jour doivent utiliser les bacs de 104 L (système de mélange et de chargement fermé), le scénario de mélange et chargement en milieu fermé a été utilisé dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Pour ce qui est des traitements effectués par les fermiers, les estimations d'exposition sont issues du scénario de mélange et de chargement avec système ouvert et cabine ouverte. Pour le fongicide Cabrio EG, les estimations d'exposition sont issues de scénarios où les travailleurs ne portent qu'une couche de vêtements et des gants, sauf pour les préposés à l'épandage par rampe d'aspersion, pour lesquels on a estimé l'exposition à partir d'un scénario où les préposés ne portent pas de gants. Les tableaux 2 et 3 de l'annexe II présentent les estimations d'exposition et les marges d'exposition obtenues pour les préposés au mélange, au chargement et au traitement des fongicides Headline EC et Cabrio EG, respectivement.

Ces marges d'exposition sont acceptables.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Pour le scénario d'utilisation proposé en agriculture, on a jugé que l'exposition occasionnelle pendant et après le traitement était minime comparativement à l'exposition possible des préposés au mélange, au chargement et au traitement ainsi que des travailleurs retournant dans les champs traités. L'exposition occasionnelle n'a donc pas été quantifiée.

3.5.3 Travailleurs

Tout au long de la saison, il existe une possibilité d'exposition intermittente à moyen terme pour les travailleurs manipulant des cultures traitées avec les fongicides Cabrio EG et Headline EC.

Le demandeur a soumis quatre études sur les résidus à faible adhérence (RFA) (dans des cultures de fraises, pêches, raisins et arachides) ainsi qu'une étude comparant l'effet sur les RFA (dans les raisins) de deux formulations différentes de pyraclostrobine. L'Agence a examiné toutes ces études et a déterminé qu'elles étaient acceptables à des fins d'évaluation du risque.

On a utilisé des études spécifiques à la culture pour effectuer l'évaluation post-traitement dans les cultures de pêches, de fraises et de raisins. On a choisi l'étude de RFA sur les fraises comme étude substitut pour l'évaluation post-traitement dans les cultures de tomates cultivées en champ, d'oignons verts, de carottes, de concombres de pleine terre et de bleuets. On a retenu l'étude de RFA sur les raisins comme étude substitut pour l'évaluation post-traitement dans les cultures de bleuets en corymbe et l'étude de RFA sur les arachides comme étude substitut pour l'évaluation post-traitement dans les cultures de pommes de terre, de blé, d'orge, de seigle, de pois chiches, de lentilles, de pois secs, de haricots secs et de betteraves à sucre. On a déterminé des délais de sécurité après traitement pour chacune des cultures en fonction de la dissipation des résidus observée dans ces études, des coefficients de transfert appropriés, d'une journée de travail d'une durée de huit heures, d'une valeur d'absorption cutanée de 50 % pour le Headline EC et de 25 % pour le Cabrio EG et d'une DSENO de 5 mg/kg p.c./j. Une fois écoulé le délai de sécurité après traitement, les ME sont acceptables pour les travailleurs retournant dans les champs traités. Ces délais de sécurité sont présentés aux tableaux 4 et 5 de l'annexe II.

Puisque le délai de sécurité après traitement pour la récolte manuelle des haricots secs et des pois secs est plus court que le délai proposé d'attente avant récolte de 30 jours, le délai de sécurité pour la récolte manuelles de ces deux cultures n'est pas exigé.

On juge que ces délais de sécurité après traitement sont faisables du point de vue agronomique.

Puisque le délai de sécurité après traitement pour la récolte manuelle des légumes-bulbes est plus court que le délai proposé d'attente avant récolte de sept jours, le délai de sécurité pour la récolte manuelle des légumes-bulbes n'est pas exigé.

On juge que les délais de sécurité après traitement d'une durée de un à trois jours sont faisables du point de vue agronomique. Le délai de sécurité de 29 jours pour les bleuets en corymbe est également faisable car les activités, autres que la récolte, qui demandent un important contact foliaire (l'élagage, l'éclaircissage) n'ont normalement pas lieu pendant la fenêtre de traitement et d'ailleurs, l'on recommande des traitements tôt en saison. Le délai

de sécurité de 10 jours pour les fruits à noyaux est aussi considéré comme faisable du point de vue agronomique.

Conclusions

Les ME pour les préposés au mélange, au chargement et au traitement du fongicide Headline EC sont acceptables pourvu que ces préposés respectent le libellé de l'étiquette, soit : « Le contenant de 6,5 L est destiné aux opérateurs qui traitent moins de 130 ha (320 ac) par jour. Les opérateurs qui traitent plus de 130 ha (320 ac) par jour DOIVENT utiliser les bacs de 104 L. » Les ME ayant trait à l'exposition après traitement sont acceptables avec un délai de sécurité de 48 heures. Par conséquent, l'Agence peut soutenir l'homologation du fongicide Headline EC.

Pour ce qui est du fongicide Cabrio EG, les ME pour les préposés au mélange, au chargement et au traitement sont aussi acceptables. Les délais de sécurité propres aux cultures varient de 0 à 29 jours, les ME pour l'exposition après traitement sont acceptables pour les légumes-bulbes, les légumes cucurbitacées, les légumes-fruits, les légumes-racines, les bleuets en corymbe, les bleuets nains, les fraises et les fruits à noyaux. L'Agence pourra soutenir l'homologation du produit pour les légumes-bulbes, les légumes cucurbitacées, les légumes-fruits, les légumes-racines, les bleuets en corymbe, les bleuets nains, les fraises et les fruits à noyaux à la condition que le demandeur soumette une étude acceptable d'absorption cutanée *in vivo*.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

La nature du résidu de pyraclostrobine sur les pommes de terre, les raisins et le blé a démontré que le métabolisme du produit antiparasitaire dépendait de la position du marqueur radioactif. Lorsque le marqueur radioactif était placé sur le radical chlorophényl, le principal résidu que l'on a retrouvé dans les tubercules de pommes de terre, les raisins, les grains de blés, le foin et la paille de blé, était le composé d'origine, la pyraclostrobine. Lorsque le marqueur radioactif était placé sur le radical tolyl, le principal résidu que l'on a retrouvé sur des tubercules de pommes de terre et des grains de blé était l'acide aminé L-tryptophane, formé à partir d'un intermédiaire, l'acide anthranilique, par le biais de la voie métabolique du shikimate. Le métabolite déméthoxylé (BF 500-3) était aussi une composante importante des résidus retrouvés dans les raisins, les tubercules de pommes de terre et les grains de blé.

Les études de métabolisme chez la chèvre en lactation et la poule pondeuse ont indiqué que la pyraclostrobine est rapidement excrétée, principalement sous forme de composé d'origine non modifié, avec un transfert minime dans les tissus, le lait et les œufs (annexe III, tableau 1). La pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 représentaient tous deux la majorité des résidus dans les tissus, le gras, le lait et les œufs. Cependant, dans le cas du produit marqué sur le chlorophényl, le métabolite prédominant retrouvé dans l'échantillon de foie de chèvre était le BF 500-5, formé par l'hydrolyse acide de la

pyraclostrobine, tandis que dans l'échantillon de foie de poule, c'était le conjugué de glucose du métabolite déméthoxylé (500M32) qui représentait la majorité des résidus radioactifs totaux (RRT). La comparaison globale des métabolites identifiés chez la chèvre, la poule et le rat a démontré que le métabolisme de la pyraclostrobine chez ces trois espèces se fait par les mêmes grandes voies métaboliques.

Les profils métaboliques effectués dans les animaux et les végétaux établissent trois voies métaboliques : l'hydrolyse du groupe N-méthoxy de la fraction tolyl donnant lieu au métabolite déméthoxylé BF 500-3, la méthoxylation ou l'hydroxylation des anneaux de chlorophényl, de pyrazole ou de tolyl, suivie par la conjugaison avec le glucose et le clivage du lien éther. D'après ces études, on a défini le résidu préoccupant (RP) dans les matrices végétales comme étant le composé d'origine, la pyraclostrobine, et le métabolite déméthoxylé, BF 500-3, tandis que dans les matrices animales, on a défini le RP comme étant le composé d'origine, la pyraclostrobine, et les métabolites pouvant se transformer en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-8 (1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) dans les matrices de ruminant, et en BF 500-5 et BF 500-9 (1-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) dans les matrices de volaille.

L'étude de cultures en assolement en milieu clos a démontré que le métabolisme de la pyraclostrobine dans les cultures en assolement (blé, laitue et radis), plantées dans un sol traité, était semblable à celles des cultures principales : la pyraclostrobine subissait une déméthoxylation, suivie d'une dégradation ultérieure en métabolites moyens et polaires, une conjugaison et une incorporation dans des produits naturels comme l'amidon, la cellulose ou les lignines. Cette étude appuie la définition de RP établie dans le cadre des études sur le métabolisme végétal, soit la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3.

Le demandeur a soumis deux méthodes analytiques pour la détermination du RP dans les matrices végétales : la méthode D9808 de CL/SM-SM et la méthode D9904 de CLHP-UV. Bien que le demandeur ait présenté les deux méthodes pour des fins de vérification réglementaire, il n'a utilisé que la méthode D9808 de CL/SM-SM. Les limites de quantification (LQ) de la pyraclostrobine et du BF 500-3 étaient les mêmes pour les deux méthodes : 0,02 ppm/substance à analyser. On a observé une bonne linéarité (coefficient de corrélation, $r > 0,999$) dans la plage de 0,5 à 20 ng/ μ L pour la pyraclostrobine et le BF 500-3. La validation par laboratoire indépendant (VLI) a démontré la bonne fiabilité et reproductibilité des méthodes D9808 de CL/SM-SM et D9904 de CLHP-UV pour la détermination des résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans les matrices végétales. Les écarts-types mesurés en ce qui a trait aux récupérations après fortification à la LQ, n'excédaient pas 20 %, indiquant la bonne répétabilité de la méthode. Les chromatogrammes représentatifs des échantillons témoins ne présentaient pas de pics au dessus de l'effet de fond. Les chromatogrammes d'échantillons fortifiés de la méthode D9808 contenaient seulement les pics des substances analysées aux niveaux de fortification de 0,02 ppm et 2,0 ppm tandis que ceux de la méthode D9904 montraient des pics mieux définis et plus symétriques au niveau de fortification de 2,0 ppm qu'au niveau

de 0,02 ppm. En général, la méthode D9808 de CL/SM–SM est la méthode préférée pour fins de vérification réglementaire car elle permet d'identifier de façon précise le RP.

Pour les matrices animales, le demandeur a soumis trois méthodes d'analyse pour la collecte de données et la vérification réglementaire. Pour les matrices de bétail, le demandeur a utilisé la méthode 439/0 de CLHP–UV pour quantifier les résidus de pyraclostrobine seulement. Pour les denrées à base de ruminant, il a d'abord opté pour la méthode 446, conçue à partir de la méthode 446/0 de CG–SM pour le lait, mais il l'a ensuite remplacée par une méthode de plus courte durée, la méthode 446/1 de CL/SM–SM. Il s'agit d'une méthode courante de fractionnement utilisée pour déterminer les résidus du composé d'origine et des métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-8. Dans le cadre de cette méthode, les résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 (RP) seraient hydrolysés en BF 500-5 tandis que les métabolites qui contiennent un groupe hydroxy à la position 2 de l'anneau de chlorophényl seraient hydrolysés en BF 500-8. Finalement, pour les denrées à base de volaille, le demandeur a utilisé la méthode D9902 de CL/SM–SM. Il s'agit d'une méthode courante de fractionnement conçue pour analyser les résidus du composé d'origine et les métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-9.

Pour ce qui est de la méthode 439/0 de CLHP, les limites de quantification (LQ) de la pyraclostrobine étaient de 0,01 ppm dans le lait et de 0,05 ppm dans les œufs et les tissus. On a observé une bonne linéarité (coefficient de corrélation, $r > 0,99$) dans la plage de 1,25 à 20 ng pour la pyraclostrobine. La VLI a démontré une bonne fiabilité et reproductibilité de la méthode 439/0 de CLHP–UV pour la détermination des résidus de pyraclostrobine dans le lait et les tissus. Les écarts-types mesurés en ce qui a trait aux récupérations après fortification à la LQ, n'excédaient pas 20 %, ce qui montre la bonne répétabilité de la méthode.

Pour la méthode courante de fractionnement 446/1 de CL/SM–SM, les LQ pour le BF 500-5 et le BF 500-8 étaient de 0,01 ppm dans le lait et de 0,05 ppm dans les tissus. La VLI, en incorporant une dilution d'échantillon de foie, a obtenu des récupérations acceptables de pyraclostrobine et de BF 500-10. Par conséquent, on a jugé que la méthode 446/1 de CL/SM–SM était fiable et pouvait être reproduite. Les écarts-types mesurés en ce qui a trait aux récupérations après fortification de la pyraclostrobine et du BF 500-10 ((Méthyl *N*-[2-((1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-yl)oxyméthyl)phényl] *N*-méthoxy carbamate) – représentant les métabolites hydrolysables en BF 500-8) à la LQ n'excédaient pas 20 %, indiquant la répétabilité adéquate de la méthode. Les chromatogrammes représentatifs des échantillons témoins ne présentaient pas de pics au dessus de l'effet de fond. Les chromatogrammes d'échantillons fortifiés de la méthode D9808 contenaient seulement les pics des substances analysées.

Quant à la méthode analytique D9902 spécifique à la volaille, on a fait état d'une LQ de 0,05 ppm/substance à analyser dans les œufs et les tissus. La réponse du détecteur (méthode) était linéaire dans la plage de 25 à 250 pg pour les deux métabolites BF 500-5 et BF 500-9 (coefficient de corrélation $r > 0,996$). Le demandeur n'a pas soumis de VLI

en se basant sur le fait que cette méthode était très semblable à la méthode 446/1 de CL/SM–SM. Toutefois, compte tenu des difficultés rencontrées avec la VLI pour la méthode 446/1, et l'exigence d'établir des limites maximales de résidus (LMR) pour la pyraclostroline sur et dans les matrices de volaille, le demandeur devrait également soumettre une VLI pour la méthode D9902. Les écarts-types relatifs mesurés en ce qui a trait aux récupérations après fortification de la pyraclostroline et du BF 500-16 ((Méthyl *N*-[2-((1-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-yl)oxyméthyl)phényl] *N*-méthoxy carbamate) – représentant les métabolites hydrolysables en BF 500-9) aux LQ de la méthode excédaient 20 % pour la pyraclostroline dans ou sur le foie mais dans toutes les autres matrices on les a jugés acceptables pour les deux substances à analyser. Le pic analytique n'était pas totalement symétrique compte tenu de la présence d'une bosse.

Les études soumises sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur ont indiqué que les résidus de pyraclostroline et du métabolite déméthoxylé BF 500-3 ont été stables pendant au moins 19 mois, à -10 °C sur ou dans des échantillons fortifiés d'arachides écalées, d'huile traitée, de jus de raisin, de feuillage et de racines de betteraves à sucre, de tomates, de grains de blé et de paille de blé.

Les données provisoires de stabilité à l'entreposage montrent que les résidus de pyraclostroline et du métabolite BF 500-10 sont stables lors de l'entreposage en congélateur (-20 °C) sur ou dans des échantillons fortifiés de lait de vache, de foie, de muscle pendant 90 jours (~3 mois). Cependant, les échantillons de lait et de tissu provenant de l'étude sur l'alimentation des vaches laitières avaient été congelés du moment de la collecte jusqu'à celui de l'analyse, soit pendant trois mois pour le lait entier et le lait écrémé et pendant plus de trois mois pour les autres denrées. Les données de stabilité à l'entreposage soumises par le demandeur sont donc adéquates pour appuyer les conditions et délais d'entreposage pour les échantillons de lait entier et de lait écrémé, mais pour ce qui est des échantillons de tissus et de matières grasses du lait provenant de l'étude sur l'alimentation des ruminants, le demandeur devra soumettre des données additionnelles pour appuyer les conditions et délais d'entreposage.

En ce qui concerne les matrices de volaille, les données de stabilité à l'entreposage ont indiqué que les résidus de pyraclostroline et du métabolite BF 500-16 sont stables lors de l'entreposage en congélateur (< -10 °C) sur ou dans des échantillons fortifiés d'œufs pendant sept mois. Les échantillons provenant de l'étude sur l'alimentation de la volaille ont été entreposés congelés du moment de la collecte jusqu'à celui de l'analyse, soit jusqu'à cinq mois pour les œufs, quatre mois pour le gras, trois mois pour le foie et six mois pour les muscles. Par conséquent, les données de stabilité à l'entreposage soumises par le demandeur sont adéquates pour appuyer les conditions et délais d'entreposage pour les échantillons d'œufs provenant de l'étude d'alimentation de la volaille. Le demandeur a fait référence aux données de stabilité à l'entreposage pour les ruminants pour appuyer les conditions et délais d'entreposage pour le reste des matrices de volaille. Les données de stabilité à l'entreposage pour les denrées de ruminant peuvent être converties pour les denrées à base de volaille. Conséquemment, des données additionnelles de stabilité à

l'entreposage sont requises pour appuyer les conditions et délais d'entreposage pour ce qui est des matières grasses du lait ainsi que des tissus de ruminant et de volaille.

Le demandeur a présenté des essais supervisés sur les résidus effectués sur les cultures représentatives des groupes ou sous-groupes suivants : légumes-racines (à l'exception de la betterave à sucre), légumes à tubercules ou bulbes tubéreux, légumes-bulbes, pois et haricots secs décortiqués (à l'exception du soja), légumes-fruits (à l'exception des cucurbitacées), légumes cucurbitacées, agrumes, fruits à noyaux, baies, noix autres que l'arachide, pistaches, céréales, bananes, raisins, arachides et fraises. Plusieurs de ces essais n'ont pas été effectués dans les régions de croissance visées (tel que prescrit dans la DIR98-02) ou selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées. L'Agence requiert donc des essais supervisés additionnels afin d'appuyer les utilisations. Voici les denrées pour lesquelles les essais soumis soutiennent les utilisations proposées : les légumes-racines et tubercules (à l'exception de la betterave à sucre) du sous-groupe de cultures 1B, les légumes à tubercules ou bulbes tubéreux du sous-groupe 1C, les betteraves à sucre, les légumes-fruits du groupe 8, les céréales (orge, seigle et blé), les fraises et tous les groupes de cultures importées, soit les agrumes du groupe 10, les noix autres que les arachides du groupe 14, les bananes, les pistaches et les arachides. Toutes les autres utilisations (les légumes-bulbes du groupe 3, les pois et haricots secs décortiqués (sauf le soja) du sous-groupe 6C, les légumes cucurbitacées du groupe 9, les fruits à noyaux du groupe 12, les baies du groupe 13, sont soutenues sur une base temporaire en attendant la présentation d'essais additionnels sur les résidus, menés selon les BPA, dans les régions de croissance représentatives.

Les résultats des études de transformation, menées sur les agrumes, les arachides, les prunes, les betteraves à sucre, les tomates et le blé, ont démontré qu'il y avait une légère concentration de résidus de pyraclostrobine et du métabolite déméthoxylé BF 500-3 dans l'essence d'agrumes, les raisins secs, l'huile d'arachide, les pruneaux et la pâte de tomate. Aucune concentration n'a été observée dans toute autre fraction transformée.

Lorsqu'on a administré au bétail la dose la plus élevée de 89,6 ppm, correspondant à 2,5× la charge maximale alimentaire théorique (CMAT), les concentrations maximales de résidus combinés de pyraclostrobine et des métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-8 étaient de < 0,02 à 0,175 ppm dans le lait entier, de 0,0393 à 0,102 ppm dans le lait écrémé, de 0,131 à 0,258 ppm dans les matières grasses du lait, de 2,06 à 2,78 ppm dans le foie, de 0,396 ppm dans le rein et de < 0,1 ppm dans le gras et les muscles. Conséquemment, lorsque le bétail est exposé à des aliments traités selon la dose prescrite par l'étiquette, les résidus totaux de pyraclostrobine dans le gras, la viande et le lait ne devraient pas dépasser 0,1 ppm, tandis que dans les sous-produits carnés (sauf le foie), les résidus totaux devraient être inférieurs à 0,2 ppm. Les résidus anticipés dans le foie, résultant de la consommation d'aliments pour animaux traités selon les BPA, sont de 1,5 ppm.

Au niveau de consommation de 3,01 ppm (équivalent à 8,6× la CMAT), les résidus combinés de pyraclostrobine et des métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-9 dans tous les tissus de volaille et les œufs étaient inférieurs à la LQ de la méthode, soit 0,05 ppm. Après exposition de la volaille à des aliments traités selon les directives proposées de l'étiquette, on s'attend à ce que les résidus totaux de pyraclostrobine dans les œufs et les tissus de volaille ne soient pas supérieurs à la LQ de la méthode (0,05 ppm). Par conséquent, l'Agence n'établira pas de LMR pour les matrices de volaille.

On a évalué l'exposition alimentaire chronique potentielle aux résidus totaux de pyraclostrobine découlant des utilisations proposées sur les diverses cultures en champ et cultures de fruits et légumes, à l'aide du logiciel *Dietary Exposure Evaluation Model*TM (DEEMTM) qui utilise des données provenant des enquêtes américaines de l'USDA de 1994-98 (*Continuing Survey of Food Intake by Individuals* (CSFII)). L'évaluation a été faite en utilisant les LMR proposées pour les denrées canadiennes et les denrées importées. On a également inclus à l'évaluation une valeur de concentration prévue dans l'environnement (CPE) pour l'eau potable. On a estimé que l'exposition alimentaire chronique à la pyraclostrobine provenant des aliments et de l'eau représentait environ 35 % de la DJA provisoire (0,003 mg/kg p.c.) établie pour les enfants âgés de un à six ans. La dose journalière probable (DJP) pour les autres sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, représentait – pour chaque sous-groupe – moins de 29 % de la DJA provisoire.

Conséquemment, les valeurs estimées de consommation associées aux LMR recommandées montrent que les consommateurs, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, sont adéquatement protégés de l'exposition aux résidus alimentaires de pyraclostrobine.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement

La pyraclostrobine a une faible solubilité dans l'eau dans la plage des pH 4 à pH 9 (de 2,41 à 1,9 mg m.a./L). Il s'agit là d'un des indicateurs du faible potentiel de lessivage du produit (Tableau 2). La pression de vapeur de la pyraclostrobine est de $2,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20 °C et sa constante de la loi d'Henry est de $4,13 \times 10^{-11}$ atm. m³/mole, ce qui indique que la pyraclostrobine en conditions naturelles est non volatil à partir de plans d'eau ou de sols humides. Les valeurs de log K_{oc} de 4,2 au pH 6,5 et de 3,8 au pH 6,2, laissent entendre que la bioaccumulation de la pyraclostrobine est possible. Comme la pyraclostrobine n'a pas de fractions dissociables, il ne se dissocie pas dans l'eau. La valeur maximale d'absorption de lumière de 275 nm indique une phototransformation directe minimale dans l'environnement.

5.2 Transformation abiotique

Les résultats de l'étude de 30 jours montrent que l'hydrolyse de la pyraclostrobine pendant cette période était minime et qu'il ne s'agit donc pas d'une voie importante de transformation de la pyraclostrobine dans l'environnement. L'étude d'hydrolyse a permis d'identifier des produits de transformation mineurs, soit les métabolites BF 500-5, BF 500-6 et BF 500-7, tous formés à tout au plus 4 % de la dose appliquée.

Les essais de phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol à 40 % de la capacité maximale de rétention d'eau ont donné des demi-vies de premier ordre du BAS 500 F de 24 à 41 jours pour les échantillons à la noirceur et de 33 à 44 jours pour les échantillons irradiés. La phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol n'est donc pas une voie importante de transformation. Aucun nouveau produit de transformation ne s'est formé dans les échantillons irradiés. Des produits mineurs de transformation (BF 500-3, BF 500-6 et BF 500-7) se sont formés dans les échantillons à la noirceur et irradiés. En solution aqueuse, la phototransformation de la pyraclostrobine a eu lieu avec une demi-vie de premier ordre de moins de deux heures. Aucune transformation n'a été observée dans les échantillons à la noirceur. Les principaux produits de transformation détectés, soit 500M78, 500M76 (BF 500-14), 500M58, 500M62 (BF 500-13) et 500M60 (BF 500-11), étaient transitoires et leurs concentrations à la fin de l'étude étaient inférieures à 10 % du produit appliqué, sauf dans le cas de BF 500-11 (37 % du produit appliqué). À la fin de l'étude, on a retrouvé dans les échantillons irradiés 22 % de la radioactivité appliquée sous forme de $^{14}\text{CO}_2$ sur le radical chlorophényl et 4 % sur le radical tolyl. Par conséquent, la photolyse de la pyraclostrobine dans une solution tampon aqueuse à pH 5 sous une lampe au xénon (avec une émission de 290 à 800 nm de longueur d'onde) a indiqué que la photolyse indirecte pouvait être une voie importante de transformation. En conditions naturelles, plusieurs constituants organiques et inorganiques dissous pourraient agir à titre de photosensibilisateurs et causer de la photolyse indirecte.

5.3 Biotransformation

La pyraclostrobine s'est avérée de modérément persistante à persistante en conditions aérobies dans le sol, avec une demi-vie de premier ordre de 82 à 277 jours et un temps de dissipation à 50 % [TD₅₀] variant de 14 à 270 jours. Dans certains sols, la biotransformation aérobie était biphasique, avec un taux de transformation relativement rapide pendant la période initiale et un taux subséquent qui diminuait graduellement. Les principaux produits de transformation comprenaient le BF 500-3 et le BF 500-6 (les deux formés à un maximum de 18 % du produit appliqué). Les produits mineurs de transformation étaient le BF 500-5 et le BF 500-7. Dans le sol en conditions anaérobies, la pyraclostrobine s'est révélée non persistante avec une demi-vie de trois jours. Les principaux produits de transformation dans le sol anaérobie étaient le BF 500-3 et le BF 500-4 et le produit mineur était le BF 500-5. Il importe de souligner toutefois que le demandeur n'a pas soumis d'étude acceptable sur la biotransformation de la pyraclostrobine dans un système eau-sédiments en conditions aérobies (la composante sédiments était anaérobie).

5.4 Mobilité

Les résultats des études d'adsorption et de désorption indiquent que la pyraclostrobine sera immobile dans le sol (sable, sable loameux et loam sablonneux), que le BF 500-3 sera de légèrement mobile à immobile et que le BF 500-5 sera de faiblement à modérément mobile dans le sol. Cela veut dire que le potentiel de lessivage du composé d'origine et du BF 500-3 est faible tandis que celui du BF 500-5 est de faible à modéré. Le fait que la pyraclostrobine ait une faible solubilité dans l'eau appuie également le faible potentiel de mobilité du composé parent.

5.5 Dissipation et accumulation en conditions naturelles

Les résultats des études de biotransformation en laboratoire révèlent que la pyraclostrobine est de modérément persistante à persistante dans le sol aérobie et que les principaux produits de transformation sont le BF 500-6 et le BF 500-3. En conditions naturelles, la dissipation de la pyraclostrobine s'est faite en deux phases. Le taux de dissipation était d'abord élevé, suivi par une diminution graduelle. Dans les sites canadiens (Alberta, Manitoba, Ontario et Île-du-Prince-Édouard), les valeurs de TD_{50} variaient de 15 à 48 jours, les valeurs de TD_{75} variaient de 40 à 320 jours et celles de TD_{90} de 110 jours à plus de une année. Sur les sites américains équivalents aux sites canadiens (Dakota du Sud, Dakota du Nord, New York), les valeurs de TD_{50} variaient de 11 à 21 jours, et celles de TD_{75} et TD_{90} variaient de 30 à 100 jours et de 100 à 320 jours, respectivement. En se basant uniquement sur les valeurs de TD_{50} , on pourrait classer la pyraclostrobine comme étant de non persistante à modérément persistante, dans des conditions de terrain propres au Canada. Cependant, les valeurs de TD_{75} et de TD_{90} laissent entendre une bien plus grande persistance de la pyraclostrobine que les seules valeurs de TD_{50} . En appliquant la pyraclostrobine à la fin de juillet ou au début d'août, l'effet résiduel du composé d'origine à la fin de la saison de croissance (fin octobre, début novembre) était de 14 % de la dose appliquée au site ontarien et de 35 % de la dose appliquée au site albertain. Les valeurs correspondantes pour les sites du Manitoba et de l'Île-du-Prince étaient de 34 à 37 % de la dose appliquée. L'effet résiduel de la pyraclostrobine après une année entière en Ontario, en Alberta, au Manitoba et à l'I-P-E était respectivement de 4, 15, 18 et 10 % de la dose appliquée, ce qui est juste sous le seuil de préoccupation. Le seul produit majeur de transformation détecté dans les sites canadiens pertinents était le BF 500-6. Par contre, on a détecté les produits mineurs suivants : BF 500-3, BF 500-5, BF 500-6 et BF 500-7. Cela montre que la transformation de la pyraclostrobine constitue une voie de dissipation en conditions terrestres naturelles. À tous les sites, c'est principalement dans les premiers 15 cm de sol que l'on a détecté le composé d'origine et les produits de transformation. Cela montre que les résidus étaient relativement immobiles et que le lessivage n'a pas été une voie importante de dissipation en condition naturelles sur le terrain. Les études d'adsorption et de désorption mettent également en évidence l'immobilité de la pyraclostrobine dans le sol et son faible potentiel de lessivage. Il y a une bonne concordance entre les résultats des études sur la persistance, le lessivage et la mobilité réalisées en laboratoire et celles effectuées sur le terrain. Dans un des sites américains, on

a obtenu des temps de dissipation semblables pour les deux types de formulation (concentré émulsifiable et granulés mouillables).

5.6 Bioaccumulation

La valeur du $\log K_{oe}$ de la pyraclostrobine au pH 6,5 est de 4,2. Cela veut dire qu'il existe un potentiel de bioaccumulation. La bioaccumulation de la pyraclostrobine (marqueur sur les radicaux chlorophényl et tolyl) a fait l'objet d'études chez le crapet arlequin dans des conditions d'eau en circulation. On a traité l'eau de dilution de l'aquarium avec de la [^{14}C]pyraclostrobine à une concentration nominale équivalent à 300 ng/L. La phase d'accumulation a duré 37 jours, suivie d'une période de dépuración de 14 jours (étude avec marqueur sur le radical chlorophényl) ou de 21 jours (étude avec marqueur sur le radical tolyl). Toute la radioactivité retrouvée dans l'eau était sous forme du composé d'origine.

La concentration de la radioactivité totale dans les tissus de poisson a atteint un état d'équilibre en 2,3 à 3,2 jours, la pyraclostrobine étant le principal composant radioactif récupéré dans les tissus comestibles et non comestibles du poisson. Les facteurs de bioconcentration étaient de 232 à 269× pour les tissus comestibles, de 1171 à 1246× pour les tissus non comestibles et de 675 à 736× pour les tissus complets du poisson. Toutefois, la dépuración s'est avérée rapide avec l'élimination, dès le premier jour de la période de dépuración, de 50 % des résidus radioactifs totaux accumulés pendant les 35 jours d'exposition et l'élimination de plus de 90 % des résidus accumulés au cours des deuxième et troisième jours de dépuración. Compte tenu de cette dépuración rapide, on ne s'attend pas à ce que la bioaccumulation soit source de préoccupation.

5.7 Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre

Les résultats des études de transformation dans le sol effectuées en laboratoire montrent que la principale voie de transformation de la pyraclostrobine dans le sol aérobie est la biotransformation plutôt que l'hydrolyse et la phototransformation (annexe IV, tableau 1). L'hydrolyse de la pyraclostrobine s'est avérée minime pendant la durée de 30 jours de l'étude. On a identifié le BF 500-5, le BF 500-6 et le BF 500-7 comme étant les produits mineurs de l'hydrolyse. La phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol a donné lieu à des demi-vies de premier ordre de 24 à 41 jours pour les échantillons à la noirceur et de 33 à 44 jours pour les échantillons irradiés. La phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol n'est donc pas une voie importante de transformation. D'après la demi-vie pour la biotransformation, la pyraclostrobine s'est avérée de modérément persistante à persistante en conditions aérobies dans le sol, avec la formation de BF 500-3 et de BF 500-6 comme principaux produits de transformation. Sur le terrain, le taux de dissipation suivait un mode biphasique, soit une dissipation initialement rapide suivie d'une diminution graduelle. Les valeurs de TD_{50} aux sites canadiens variaient de 15 à 48 jours, les valeurs de TD_{75} variaient de 40 à 320 jours et celles de TD_{90} de 110 jours à plus d'une année. Sur les sites américains équivalents aux sites canadiens (Dakota du Sud, Dakota du Nord, New York), les valeurs de TD_{50} variaient de 11 à 21 jours, et celles de TD_{75} et TD_{90}

variaient de 30 à 100 jours et de 100 à 320 jours, respectivement. En se basant uniquement sur les valeurs de TD₅₀, on pourrait classer la pyraclostrobine comme étant de non persistante à modérément persistante, dans des conditions de terrain propres au Canada. Cependant, les valeurs de TD₇₅ et de TD₉₀ laissent entendre une bien plus grande persistance de la pyraclostrobine que les seules valeurs de TD₅₀. L'effet résiduel de la pyraclostrobine après une année entière en Ontario, en Alberta, au Manitoba et à l'I-P-E était respectivement de 4, 15, 18 et 10 % de la dose appliquée, ce qui est juste sous le seuil de préoccupation. Le seul produit majeur de transformation détecté dans les sites canadiens pertinents était le BF 500-6. Par contre, on a détecté les produits mineurs suivants : BF 500-3, BF 500-5, BF 500-6 et BF 500-7. Cela montre que la transformation de la pyraclostrobine est une voie de dissipation en conditions terrestres naturelles. À tous les sites, c'est principalement dans les premiers 15 cm de sol que l'on a détecté le composé d'origine et les produits de transformation. Cela montre que les résidus étaient relativement immobiles et que le lessivage n'a pas été une voie importante de dissipation en condition naturelles sur le terrain. Les études d'adsorption et de désorption en laboratoire mettent également en évidence l'immobilité de la pyraclostrobine dans le sol et son faible potentiel de lessivage. Dans un des sites américains, on a obtenu des temps de dissipation sur le terrain semblables pour les deux types de formulation (concentré émulsifiable et granulés mouillables).

5.8 Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique

L'hydrolyse de la pyraclostrobine n'est pas une voie importante de transformation en milieu aquatique (annexe IV, tableau 2). La photolyse indirecte pourrait s'avérer une voie importante de transformation dans l'eau. La photolyse de la pyraclostrobine en milieu aqueux a donné lieu à une demi-vie de premier ordre de moins de deux heures et à la formation de BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14, 500M78 et 500M58 comme principaux produits de transformation détectés. Tous ces produits de transformation étaient transitoires et leurs concentrations étaient inférieures à 10 % du produit appliqué à la fin de l'étude, sauf dans le cas de BF 500-11 (37 % du produit appliqué). Le demandeur n'a pas soumis d'étude acceptable permettant de déterminer la biotransformation de la pyraclostrobine dans l'eau en conditions aérobies. La façon dont l'étude soumise est conçue ne permet pas d'évaluer la biotransformation aquatique en conditions strictement aérobies. Par conséquent, le demandeur doit soumettre une étude additionnelle permettant d'évaluer la biotransformation de la pyraclostrobine dans un système d'eau et de sédiments aérobies.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

5.9.1 Sol

Puisque les doses et cultures proposées ne sont pas les mêmes pour les fongicides Headline EC et Cabrio EG, on a calculé pour chacune des PC la concentration prévue dans l'environnement (CPE) de la pyraclostrobine dans le sol en fonction de la dose

maximale, du nombre de traitements par saison, des délais entre traitements et de la valeur de demi-vie (277 jours) relative à la biotransformation dans le sol en conditions aérobies.

Headline EC : La dose maximale du Headline EC est celle proposée pour les pommes de terre (1350 g m.a./ha par saison). Elle est appliquée au taux de 225 g m.a./ha, six fois dans la saison avec un délai de cinq jours entre les traitements. Toutefois, le NAQoI (*North American Quinone outside Inhibitors*, un comité nord-américain d'action contre la résistance aux fongicides, traitant des QoI = fongicides à base de strobilurine), recommande un maximum de deux traitements consécutifs au Headline EC, suivis d'au moins deux épandages de fongicide(s) ayant un mode d'action différent. Lorsqu'on considère la demi-vie de la pyraclostrobine, le délai basé sur la recommandation du NAQoI et le nombre de traitements, la dose maximale cumulative de Headline EC dans le sol est de 1277,2 g m.a./ha. En fonction de cette dose cumulative, la CPE de la pyraclostrobine dans le sol (profondeur de 15 cm), est de 0,57 mg m.a./kg de sol, d'après une densité apparente de 1,5 g/cm³.

Cabrio EG : La dose maximale du Cabrio EG est celle proposée pour les légumes-fruits (1200 g m.a./ha par saison). Elle est appliquée au taux de 200 g m.a./ha, six fois dans la saison avec un délai de sept jours entre les traitements. Le NAQoI recommande toutefois un maximum de deux traitements consécutifs au Cabrio EG, suivis d'au moins deux épandages de fongicide(s) ayant un mode d'action différent. Lorsqu'on considère la demi-vie de la pyraclostrobine, le délai basé sur la recommandation du NAQoI et le nombre de traitements, la dose maximale cumulative de Cabrio EG dans le sol est de 1110,9 g m.a./ha. En fonction de cette dose cumulative, la CPE de la pyraclostrobine dans le sol (profondeur de 15 cm), est de 0,49 mg m.a./kg de sol, d'après une densité apparente de 1,5 g/cm³.

5.9.2 Systèmes aquatiques

Eau potable

On a utilisé la modélisation pour estimer les concentrations de niveau 1 (niveau de criblage) de résidus de pyraclostrobine dans l'eau potable (eau souterraine et eau de surface). Le modèle LEACHM a servi pour estimer les concentrations maximales de pyraclostrobine dans l'eau potable résultant du lessivage dans les nappes d'eau souterraines (pic annuel sur une période de 20 ans; Tableau 4). On a estimé les concentrations maximales de pyraclostrobine dans l'eau potable résultant du ruissellement dans les eaux de surface (réservoir et réservoirs artificiels) à l'aide des modèles jumelés PRZM/EXAMS (90^e centile du pic annuel et moyenne annuelle sur une période de 50 à 75 ans; Tableau 4). Ces valeurs sont considérées comme les concentrations « supérieures » dans une source d'eau potable.

Tableau 4 Concentrations prévues dans l'environnement (niveau 1) de pyraclostrobine dans les sources d'eau potable

| Eau souterraine | Réservoir (µg m.a./L) | | Réservoir artificiel (µg m.a./L) | |
|---|--------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| | Aiguë ² | Chronique ³ | Aiguë ² | Chronique ³ |
| Concentration annuelle moyenne ¹ | | | | |
| 1,2 | 11,4 | 1,7 | 13,7 | 0,44 |

1. moyenne annuelle maximale pour une simulation de 20 ans
2. 90^e centile des pics annuels
3. 90^e centile des moyennes annuelles

Pulvérisation hors cible directement dans les eaux de surface

Puisque le demandeur n'a pas soumis d'étude acceptable sur la biotransformation dans l'eau et les sédiments en conditions aérobies, on a utilisé la dose maximale saisonnière pour calculer la CPE de pyraclostrobine provenant d'une pulvérisation hors cible directement dans les eaux de surface, à une profondeur de 30 cm dans l'eau. La CPE dans l'eau après la pulvérisation de Headline EC à la dose saisonnière maximale (1350 g m.a./ha) était de 0,45 mg m.a./L. La CPE dans l'eau après la pulvérisation de Cabrio EG à la dose maximale saisonnière (1200 g m.a./ha) était de 0,40 mg m.a./L.

5.9.3 Végétaux et autres sources d'aliments

On calcule les CPE dans la végétation et les sources d'aliments d'après la dose maximale annuelle prescrite sur l'étiquette du fongicide Headline EC (1350 g m.a./ha) et du fongicide Cabrio EG (1200 g m.a./ha). Ce calcul ne tient pas compte de toute transformation de la pyraclostrobine sur le feuillage (les données n'étant pas disponibles). On a utilisé un scénario de pulvérisation hors cible directe provenant d'un nomogramme élaboré par l'EPA à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973) et modifié selon Fletcher et al. (1994) pour usage dans l'évaluation du risque écologique (Urban et Cook, 1986) (annexe IV, tableau 3 et tableau 5).

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

La pyraclostrobine s'est avérée relativement non toxique pour les abeilles, par contact (annexe IV, tableau 6). Plusieurs études ont été effectuées pour déterminer les effets du BAS 500 00F (247,8 g m.a./L; CE) sur les acariens prédateurs (Acari : *Phytoseiidae*), les guêpes parasites (*Aphidius rhopalosiphi*), les insectes prédateurs vivant dans le feuillage (coccinelle : *Coccinella septempunctata*; chrysope verte : *Chrysoperla carnea*) et les insectes et araignées vivant dans le sol (scarabée : *Poecilus cupreus*; araignée loup : *Pardosa sp.*). D'après l'étude en serre et sur le terrain, le BAS 500 00F est classifié

comme étant d'inoffensif à faiblement risqué pour les acariens prédateurs (à la dose de 160 à 640 g m.a./ha) et les guêpes parasites (à la dose de 320 g m.a./ha) selon la classification des dangers de BBA. Les études en laboratoire montrent cependant que le BAS 500 00F est de modérément nocif à nocif pour les populations d'acariens prédateurs et de guêpes parasites (toutes deux exposées à une dose de 320 g m.a./ha). La classification utilisée dans ces études dépend de l'importance de l'effet global (E) et se décrit comme suit : < 30 % - inoffensif; de 31 à 80 % - légèrement nocif; de 81 à 99 % - modérément nocif; > 99 % extrêmement nocif. Dans les études en laboratoire, le BAS 500 00F (320 g m.a./ha) s'est avéré extrêmement nocif pour les coccinelles, inoffensif à légèrement nocif pour les chrysopes vertes, inoffensif pour les organismes comme les scarabées et les araignées- lousps qui vivent dans le sol. Selon la classification de l'EPA, la pyraclostrobine était pratiquement non toxique pour le colin de Virginie et le canard colvert. Dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction, la CSENO était de 1062 mg m.a./kg p.s. pour le colin de Virginie et le canard colvert. Les effets sur les mammifères sont décrits à la section 3.1.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

La pyraclostrobine est très d'une très grande toxicité pour la daphnie, la truite arc-en-ciel, le crapet arlequin, la crevette mysis et le mené tête-de-mouton (annexe IV, tableau 7). L'étude sur le dépôt de coquille de mollusques a aussi montré cette très forte toxicité. Les études de toxicité aiguë du BF 500-11, BF 500-13 et BF 500-14 ont révélé que ces produits de transformation étaient de pratiquement non toxiques à légèrement toxiques pour la daphnie et la truite arc-en-ciel. Le résultat toxicologique le plus sensible était la CSENO (1,18 µg m.a./L) pour les diatomées d'eau douce provenant de l'étude de 120 heures.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Sans objet.

6.4 Caractérisation des risques

6.4.1 Comportement dans l'environnement

Les résultats des études en laboratoire sur la transformation dans le sol ont révélé que la pyraclostrobine est de modérément persistante à persistante dans le sol, en conditions aérobies, avec la formation de BF 500-3 et BF 500-6 comme principaux produits de transformation. L'hydrolyse et la phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol ne sont pas des voies importantes de transformation. On a identifié le BF 500-5, le BF 500-6 et le BF 500-7 comme étant les produits mineurs de l'hydrolyse. La phototransformation de la pyraclostrobine dans le sol a donné lieu à des demi-vies de premier ordre de 24 à 41 jours pour les échantillons à la noirceur et de 33 à 44 jours pour les échantillons irradiés. La pyraclostrobine n'est pas persistante dans le sol en conditions anaérobies et les principaux produits de transformation sont BF 500-3, BF 500-4 et 500M75. Les résultats

des études d'adsorption et de désorption montrent que la pyraclostrobine est immobile dans le sol, que le BF 500-3 est de légèrement mobile à immobile et que le BF 500-5 est de faiblement à modérément mobile dans le sol. Sur le terrain, le taux de dissipation suivait un mode biphasique, soit une dissipation initiale rapide suivie d'une diminution graduelle. Les valeurs de TD₅₀ aux sites canadiens variaient de 15 à 48 jours, les valeurs de TD₇₅ variaient de 40 à 320 jours et celles de TD₉₀ de 110 jours à plus d'un an. En se basant uniquement sur les valeurs de TD₅₀, on pourrait classer la pyraclostrobine comme étant de non persistante à modérément persistante, dans des conditions de terrain propres au Canada. Cependant, les valeurs de TD₇₅ et de TD₉₀ laissent entendre une bien plus grande persistance de la pyraclostrobine que les seules valeurs de TD₅₀. La valeur de l'effet résiduel de la pyraclostrobine après une année entière sur les sites canadiens se situait juste sous le seuil de préoccupation. Le seul produit majeur de transformation détecté dans les sites canadiens pertinents était le BF 500-6. Par contre, on a détecté les produits mineurs suivants : BF 500-3, BF 500-5, BF 500-6 et BF 500-7. Cela montre que la transformation de la pyraclostrobine est une voie de dissipation en conditions terrestres naturelles. À tous les sites, c'est principalement dans les premiers 15 cm de sol que l'on a détecté le composé d'origine et les produits de transformation. Cela montre que les résidus étaient relativement immobiles et que le lessivage n'a pas été une voie importante de dissipation en condition naturelles sur le terrain.

L'hydrolyse de la pyraclostrobine n'est pas une voie importante de transformation en milieu aquatique. La photolyse indirecte pourrait s'avérer une voie importante de transformation dans l'eau. La demi-vie du produit résultant de la photolyse en milieu aqueux est d'environ deux heures avec la formation de BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14, 500M78 et de 500M58 comme principaux produits de transformation. Tous ces produits de transformation étaient transitoires et leurs concentrations étaient inférieures à 10 % du produit appliqué à la fin de l'étude, sauf dans le cas de BF 500-11. Le demandeur n'a pas soumis d'études acceptables permettant de déterminer la biotransformation de la pyraclostrobine en milieu aquatique aérobie.

6.4.2 Organismes terrestres

Puisque l'on recommande des doses différentes pour les fongicides Headline EC et Cabrio EG, on a caractérisé le risque séparément pour les deux PC (annexe IV, tableau 8 et tableau 9).

Headline EC

Oiseaux sauvages : Les oiseaux sauvages, comme le colin de Virginie et le canard colvert, pourraient être exposés aux résidus de pyraclostrobine par le biais de la consommation de végétation traitée, de proies contaminées ou de dérive de pulvérisation. Le régime alimentaire du colin de Virginie consiste approximativement de 30 % de petits insectes, de 15 % de cultures fourragères et de 55 % de grains et de semences. La CPE de pyraclostrobine dans le régime alimentaire du colin après l'application de Headline EC, d'après la dose maximale saisonnière (1350 kg m.a./ha) est de 236 mg m.a./kg p.s. de

régime. Le régime du canard colvert consiste approximativement de 30 % de gros insectes et de 70 % de grains et semences. La CPE dans le régime du canard colvert est donc de 46 mg m.a./kg p.s. régime (annexe IV, tableaux 3 et 5).

Dans l'étude de toxicité orale, le poids corporel moyen (PCM) du colin de Virginie dans l'essai témoin était de 0,195 kg p.c./sujet, tandis que la consommation alimentaire moyenne (CA) était de 0,018 kg p.s. régime alimentaire/sujet/j. La dose journalière (DJ=CA*CPE) était donc de 4,26 mg m.a./sujet/j. Les valeurs signalées de dose létale à 50 % (DL_{50}) et de concentration sans effet observable (CSEO) étaient > 2000 et 500 g m.a./kg p.c., respectivement. En exprimant cela au niveau du sujet on obtient une $DL_{50(sujet)}$ ($=DL_{50} * PCM$) de 390 mg m.a./sujet et une $CSEO_{(sujet)}$ ($=CSEO * PCM$) de 97,5 mg m.a./sujet. D'après la DJ et la $DL_{50(sujet)}$, cela prendrait 92 jours consécutifs de consommation de ce régime pour que le colin de Virginie atteigne la dose équivalente à celle administrée en laboratoire par gavage et qui a causé 50 % de mortalité dans la population en laboratoire. De la même façon, d'après la DJ et la $CSEO_{(sujet)}$, cela prendrait au plus 23 jours de consommation continue par le colin pour atteindre la dose équivalente à celle administrée par gavage et qui n'a pas eu d'effet nocif observable sur la population de laboratoire. Par conséquent, la pyraclostrobine ne présente pas de risque aigu pour le colin de Virginie à la dose proposée pour le fongicide Headline EC.

Les résultats des études alimentaires faites sur le colin de Virginie et le canard colvert indiquaient que les CSEO respectives de 2500 et 625 mg m.a./kg p.s. de régime alimentaire étaient supérieures aux CPE pour chacune des espèces. Les marges de sécurité (MS = CSEO/CPE) étaient respectivement de 11 et de 14. Les études de toxicité sur le plan de la reproduction chez le colin de Virginie et le canard colvert ont donné une CSEO de 1062 mg m.a./kg p.s. de régime alimentaire. Les MS, basées sur les paramètres de la reproduction, sont de 5 pour le colin de Virginie et de 23 pour le canard colvert. La pyraclostrobine ne présentera donc qu'un risque négligeable pour les oiseaux en ce qui a trait à l'alimentation ou à la reproduction, lorsque le fongicide Headline EC est appliqué à la dose maximale.

Mammifères sauvages : Les mammifères sauvages comme les rats, les souris et les lapins pourraient être exposés aux résidus de pyraclostrobine par le biais de la consommation de végétation traitée ou de proies contaminées. Le régime alimentaire du rat consiste approximativement de 70 % d'herbes courtes, de 20 % de grains et semences et de 10 % de gros insectes. Par conséquent, la CPE dans le régime alimentaire du rat est de 681 mg m.a./kg régime. D'après la DJ et la $DL_{50(sujet)}$, cela prendrait au rat 43 jours consécutifs de consommation pour atteindre la dose équivalente à celle administrée en laboratoire par gavage et qui a causé la mort de 50 % de la population de laboratoire. La pyraclostrobine ne présente donc pas de risque aigu pour les rats. Les résultats de l'étude de toxicité alimentaire de 90 jours chez le rat, montrent que la CSEO (50 mg m.a./kg régime alimentaire) est inférieure à la CPE dans le régime alimentaire (681 mg m.a./kg régime alimentaire). La MS est de 0,07. En outre, la DSENO pour la reproduction chez le rat est de 300 mg m.a./kg p.c., ce qui est également inférieur à la CPE dans le régime alimentaire du rat (MS = 0,44). Conséquemment, l'application du fongicide Headline EC à

la dose maximale présente un risque potentiel en ce qui a trait à l'alimentation et à la reproduction chez le rat, si ce dernier consomme des aliments contaminés pendant une période de 90 jours consécutifs. Le régime alimentaire de la souris consiste approximativement de 25 % d'herbes courtes, de 50 % de grains et de semences et de 25 % de feuilles et de légumes-feuilles. Ainsi, la CPE dans le régime alimentaire de la souris est de 677 mg m.a./kg régime. Les études de toxicité alimentaire de 90 jours chez la souris révèlent que la DSENO (50 mg m.a./kg régime alimentaire) est inférieure à la CPE dans le régime alimentaire (677 mg m.a./kg régime alimentaire). Conséquemment, l'application du fongicide Headline EC à la dose maximale présente un risque alimentaire potentiel pour la souris, si cette dernière consomme des aliments contaminés pendant une période de 90 jours consécutifs.

Abeille : La pyraclostrobine n'est pas toxique pour les abeilles par contact aigu. La CSENO était > 100 µg m.a./abeille (112 kg m.a./ha). La MS ($MS = CSENO/CPE$) est de 83 (annexe IV, tableau 8). Par conséquent, l'application de pyraclostrobine ne présente qu'un risque négligeable pour les abeilles, sur une base de contact aigu, lorsque le fongicide Headline EC est appliqué selon les doses prescrites.

Lombrics : Puisque la CPE maximale de pyraclostrobine dans le sol est de 0,57 mg m.a./kg de sol, et que la CSENO pour les lombrics est de 151 mg m.a./kg de substrat, la pyraclostrobine ne présente qu'un risque négligeable pour les lombrics aux doses proposées. La MS est de 265.

Autres insectes bénéfiques : Plusieurs études sur le terrain (en Allemagne et en Suisse) et en laboratoire ont été effectuées pour déterminer les effets du BAS 500 00F (250 g m.a./L). La plupart de ces études n'ont cependant été faites qu'à une seule concentration. Selon la classification BBA, le BAS 500 00F (250 g m.a./L) appliqué au taux de 160 à 640 g m.a./ha présente un risque allant de nul (inoffensif) à faible pour les acariens prédateurs. On n'a observé aucun effet nocif chez les organismes vivant dans le sol (araignées-loups et scarabées) lorsque le BAS 500 00F est appliqué au taux de 320 g m.a./ha. À cette même dose, en conditions de laboratoire, la pyraclostrobine était très fortement toxique pour les coccinelles et inoffensive pour les chrysopes vertes. La dose maximale du fongicide Headline EC est de 225 g m.a./ha, ce qui est inférieur à la dose testée. Conséquemment, il est probable que sur le terrain le risque soit faible pour les insectes bénéfiques.

Plantes vasculaires : Puisque les études sur les végétaux terrestres ont été faites à des doses (132 g m.a./ha) inférieures à la dose maximale proposée (225 g m.a./ha), l'évaluation du risque n'a pu être effectuée.

Cabrio EG

Après l'application de Cabrio EG (annexe IV, tableaux 4 et 5) à la dose maximale saisonnière (1200 kg m.a./ha), la CPE de pyraclostrobine est de 210 mg m.a./kg p.s. de régime alimentaire pour le colin de Virginie et de 41 mg m.a./kg p.s. de régime alimentaire pour le canard colvert. D'après la DJ et la CSEO_(sujet), cela prendrait au plus 26 jours consécutifs de consommation par le colin pour atteindre la dose équivalente à celle administrée par gavage et qui n'a pas eu d'effet nocif observable sur la population de laboratoire. Par conséquent, la pyraclostrobine ne présente pas de risque aigu pour le colin de Virginie à la dose proposée pour le fongicide Cabrio EG. En outre, l'application de Cabrio EG à la dose maximale ne présentera qu'un risque négligeable pour les oiseaux sauvages en ce qui a trait à l'alimentation et à la reproduction.

La CPE de pyraclostrobine dans le régime alimentaire du rat, après l'application de Cabrio EG à la dose maximale, est de 605 mg m.a./kg p.s., et celle de la souris est de 602 mg m.a./kg p.s. D'après la DJ et la DL_{50(sujet)}, cela prendrait au rat 43 jours consécutifs de consommation pour atteindre la dose équivalente à celle administrée en laboratoire par gavage et qui a causé la mort de 50 % de la population de laboratoire. La pyraclostrobine ne présente donc pas de risque aigu pour les rats, à la dose proposée pour le fongicide Cabrio EG. Le risque alimentaire est toutefois élevé pour les rats (MS = 0,058) et les souris (MS = 0,015) si ces derniers consomment des aliments contaminés (application de la dose maximale de Cabrio EG) pendant une période de 90 jours consécutifs. Les risques ayant trait à la reproduction chez le rat sont également élevés (MS = 0,008).

Abeilles et lombrics : La pyraclostrobine ne posera qu'un risque négligeable aux abeilles par contact aigu (MS = 93) et aux lombrics (MS = 264) lorsque le fongicide Cabrio EG est appliqué aux doses prescrites sur l'étiquette (annexe IV, tableau 9).

Autres insectes bénéfiques : Le taux d'application le plus élevé du fongicide Cabrio EG est de 224 g m.a./ha. Par conséquent, il est probable que le risque pour les insectes bénéfiques soit faible sur le terrain, lorsque de l'application du Cabrio EG.

Plantes vasculaires : Puisque les études sur les végétaux terrestres ont été faites à des doses (132 g m.a./ha) inférieures à la dose maximale proposée (200 g m.a./ha), l'évaluation du risque n'a pu être effectuée.

6.4.3 Organismes aquatiques

Headline EC

Invertébrés d'eau douce non visés : Le résultat le plus sensible était la CSENO chronique (4 µg m.a./L) provenant de l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction et de la croissance de la progéniture des daphnies. La CPE dans l'eau après l'application du fongicide Headline EC était de 0,45 mg m.a./L. Par conséquent, à la dose maximale

d'application proposée, le Headline EC présente un risque très élevé pour les invertébrés d'eau douce. La MS est de 0,009 (annexe IV, tableau 8).

Poissons : Le résultat le plus sensible était la CSENO chronique pour la truite arc-en-ciel (2,35 µg m.a./L). D'après la CPE, il existe un risque potentiel très élevé pour les poissons à la dose maximale proposée pour le Headline EC. La MS est de 0,005.

Végétaux aquatiques : Le résultat le plus sensible pour les végétaux d'eau douce était la CSENO de l'étude de 120 heures sur la production de biomasse des diatomées (1,18 µg m.a./L). Il s'agit également du résultat le plus sensible pour tous les organismes aquatiques. La MS est de 0,003, en fonction de la CPE de 0,45 mg m.a./L. Par conséquent, à la dose maximale d'application proposée, le Headline EC présente un risque potentiel très élevé pour les végétaux aquatiques.

Organismes marins non visés : Le résultat le plus sensible pour les invertébrés marins est la CSENO de l'étude de 96 heures sur les crevettes mysis (2,12 µg m.a./L) tandis que le résultat le plus sensible pour les poissons de mer est la CSENO de l'étude de 36 jours sur le vairon à grosse tête (4,1 µg m.a./L). Le résultat le plus sensible pour les algues marines est la CSENO de l'étude de 120 heures sur les diatomées marines (9,7 µg m.a./L). D'après la CPE de pyraclostrobine dans l'eau, il existe un danger potentiel d'élévé à très élevé pour les invertébrés, les poissons et les algues d'eau salée à la dose maximale proposée pour le Headline EC. La MS est de 0,005 pour la crevette mysis, de 0,009 pour le poisson et de 0,02 pour les diatomées.

Cabrio EG

Invertébrés d'eau douce non visés : Le résultat le plus sensible était la CSENO chronique (4 µg m.a./L) d'après l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction et de la croissance de la progéniture des daphnies. La CPE dans l'eau après l'application du fongicide Cabrio EG à la plus forte dose était de 0,40 mg m.a./L. Par conséquent, à la dose maximale d'application proposée, le Cabrio EG présente un risque élevé pour les invertébrés d'eau douce. La MS est de 0,03 (annexe IV, tableau 9).

Poisson : Le résultat le plus sensible était la CSENO chronique pour la truite arc-en-ciel (2,35 µg m.a./L). D'après la CPE, il existe un risque potentiel très élevé pour le poisson à la dose maximale proposée pour le Cabrio EG. La MS est de 0,006.

Végétaux aquatiques : Le résultat le plus sensible pour les végétaux d'eau douce était la CSENO de l'étude de 120 heures sur la production de biomasse des diatomées (1,18 µg m.a./L). Il s'agit également du résultat le plus sensible pour tous les organismes aquatiques. La MS est de 0,003, en fonction de la CPE de 0,40 mg m.a./L. Par conséquent, à la dose maximale d'application proposée, le Cabrio EG présente un risque potentiel très élevé pour les végétaux aquatiques.

Organismes marins non visés : Le résultat le plus sensible pour les invertébrés marins est la CSENO de l'étude de 96 heures sur les crevettes mysis (2,12 µg m.a./L). Le résultat le plus sensible pour les poissons marins est la CSENO de l'étude de 36 jours pour le vairon à grosse tête (4,1 µg m.a./L). Le résultat le plus sensible pour les algues marines est la CSENO de l'étude de 120 heures sur les diatomées marines (9,7 µg m.a./L). D'après la CPE de pyraclostrobine dans l'eau, il existe un danger potentiel d'élevé à très élevé pour les invertébrés, les poissons et les algues d'eau salée à la dose maximale proposée pour le Cabrio EG. La MS est de 0,005 pour la crevette mysis, de 0,01 pour le poisson et de 0,02 pour les diatomées.

6.5 Atténuation des risques

D'après les données soumises, l'évaluation du risque environnemental associé à l'utilisation des fongicides Headline EC et Cabrio EG a permis de cerner les préoccupations suivantes :

- l'application de Headline EC et de Cabrio EG aux doses proposées sur l'étiquette posent un risque aux invertébrés aquatiques, aux poissons et aux algues d'eau douce;
- l'application de Headline EC et de Cabrio EG aux doses proposées sur l'étiquette posent un risque aux invertébrés aquatiques, aux poissons et aux algues d'eau salée.

L'Agence propose donc les mesures d'atténuation suivantes :

- Observer la zone tampon spécifiée.
- Ajouter la section de mise en garde environnementale suivante :
« Ce produit est toxique pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les plantes aquatiques. Éviter la pulvérisation hors cible ou la contamination d'habitats aquatiques (ruisseaux, lacs, étangs, rivières, marais côtiers et estuaires) par la dérive de pulvérisation, les activités de nettoyage du matériel d'épandage ou l'élimination des déchets. Veiller à ne pulvériser que les cultures, loin des zones de végétation naturelle, et en mettant hors service le pulvérisateur au moment de tourner en bout de rang. Observer les zones tampons spécifiées pour les milieux terrestres et aquatiques. »

Headline EC

MODE D'EMPLOI POUR LA PULVÉRISATION AÉRIENNE :

Certaines conditions météorologiques accroissent la dérive aérienne. Ne pas appliquer pendant les périodes de calme blanc ou de vent en rafale, ou lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/heure au niveau d'altitude de vol au-dessus du site d'application.

Pour la protection des habitats non visés, il faut éviter la pulvérisation hors cible et la dérive vers des habitats sensibles. Il faut respecter une zone tampon de cinq mètres entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat terrestre sensible tel que prairie, zone boisée, brise-vent, boisé de ferme, haie, pacage, grand pâturage libre et zone arbustive. Les zones tampons spécifiées dans le tableau ci-dessous sont exigées entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat aquatique sensible tel que lac, rivière, marécage, étang, coulée, fondrière de prairie, crique, marais, ruisseau, réservoir et terre humide. Veiller à ne pas contaminer ces habitats lors des activités de nettoyage et de rinçage du matériel de pulvérisation et des contenants du produit.

Zone tampon – pulvérisation aérienne – Headline EC

| Cultures | Zone tampon aquatique (m) |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Blé, orge, seigle, pois chiches | 90 |
| pois secs, lentilles | 50 |

MODE D'EMPLOI POUR LA PULVÉRISATION PAR RAMPE D'ASPERSION TERRESTRE :

Ne pas appliquer pendant les périodes de calme blanc ou de vent en rafale.

Pour la protection des habitats non visés, il faut éviter la pulvérisation hors cible et la dérive vers des habitats sensibles. Veiller à respecter les zones tampons (spécifiées dans le tableau ci-dessous) entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat terrestre sensible tel que prairie, zone boisée, brise-vent, boisé de ferme, haie, pacage, grand pâturage libre et zone arbustive. Les zones tampons spécifiées dans le tableau ci-dessous sont exigées entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat aquatique sensible tel que lac, rivière, marécage, étang, coulée, fondrière de prairie, crique, marais, ruisseau, réservoir, terre humide et tout habitat estuarien et maritime. Veiller à ne pas contaminer ces habitats lors des activités de nettoyage et de rinçage du matériel de pulvérisation et des contenants du produit.

Zone tampon – pulvérisation terrestre – Headline EC

| Cultures | Zone tampon aquatique (m) | Zone tampon terrestre (m) |
|--|---------------------------|---------------------------|
| pois secs, lentilles, haricots secs | 18 | 2 |
| blé, orge, seigle, pois chiches, graminées cultivées pour leurs semences | 24 | |
| betteraves à sucre, pommes de terre | 35 | 5 |

Cabrio EG

MODE D'EMPLOI POUR LA PULVÉRISATION PAR RAMPE D'ASPERSION TERRESTRE :

Ne pas appliquer pendant les périodes de calme blanc ou de vent en rafale.

Pour la protection des habitats non visés, il faut éviter la pulvérisation hors cible et la dérive vers des habitats sensibles. Il faut respecter une zone tampon de deux mètres entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat terrestre sensible tel que prairie, zone boisée, brise-vent, boisé de ferme, haie, pacage, grand pâturage libre et zone arbustive. Il faut respecter une zone tampon de 31 mètres entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat aquatique sensible tel que lac, rivière, marécage, étang, coulée, fondrière de prairie, crique, marais, ruisseau, réservoir et terre humide. Veiller à ne pas contaminer ces habitats lors des activités de nettoyage et de rinçage du matériel de pulvérisation et des contenants du produit.

MODE D'EMPLOI POUR LA PULVÉRISATION PNEUMATIQUE :

Il faut éviter la pulvérisation directe au dessus des arbres ou des vignes et mettre hors service les buses en bout de rang ou lors du traitement des rangs extérieurs. Ne pas appliquer pendant les périodes de calme blanc ou de vent en rafale ou lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/heure au site d'application, telle que mesurée du côté du vent, à l'extérieur du verger ou du vignoble.

Pour la protection des habitats non visés, il faut éviter la pulvérisation hors cible et la dérive vers des habitats sensibles. Il faut respecter une zone tampon de deux mètres entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat terrestre sensible tel que prairie, zone boisée, brise-vent, boisé de ferme, haie, pacage, grand pâturage libre et zone arbustive. Il faut respecter une zone tampon de 42 mètres entre le

point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat aquatique sensible tel que lac, rivière, marécage, étang, coulée, fondrière de prairie, crique, marais, ruisseau, réservoir et terre humide. Veiller à ne pas contaminer ces habitats lors des activités de nettoyage et de rinçage du matériel de pulvérisation et des contenants du produit.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

La société BASF Canada Inc. a soumis une demande d'homologation pour deux PC de classe commerciale. Ces fongicides, dont les appellations commerciales sont Headline™ EC et Cabrio EG™ EG, contiennent respectivement 250 g/L et 20 % d'une nouvelle matière active, le fongicide technique pyraclostrobine. Le demandeur propose l'utilisation des deux PC sur un grand nombre de cultures (voir section 7.1.4.1).

7.1.2 Mode d'action

La pyraclostrobine est un fongicide foliaire qui appartient au groupe chimique des strobilurines. Il s'agit d'un analogue synthétique de la strobilurine A, un métabolite antifongique naturel du champignon *Strobilurus tenacellus*.

La matière active agit au niveau cellulaire en inhibant le transport d'électrons dans la chaîne respiratoire mitochondriale, au complexe du cytochrome-bc1. L'inhibition perturbe les systèmes de production d'énergie de la cellule fongique et peut aussi causer la production de radicaux libres qui mènent à la dégradation des membranes mitochondriales et cytoplasmiques.

La pyraclostrobine a une action protectrice en inhibant la germination de spores, la croissance du filament germinatif et de sa pénétration dans les tissus de l'hôte. Dans certaines relations pathogène-hôte, on a observé des effets curatifs comme la prévention de la croissance du mycélium déjà établi et de la sporulation, ce qui a pour conséquence de contrôler la propagation de la maladie fongique. La pyraclostrobine démontre une forte mobilité systémique (mouvement de la surface supérieure à la surface inférieure de la feuille). On n'a observé aucune assimilation du produit par les racines et aucune activité en phase gazeuse.

7.1.3 Cultures

(Voir la section 7.1.4.1)

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Headline EC

On a examiné 237 essais pour évaluer l'efficacité des allégations de suppression sur les cultures et sur des combinaisons d'organismes nuisibles sur les cultures en milieu terrestre destinées à consommation humaine et sur le gazon en plaques. Voir l'annexe V pour le tableau résumant les résultats de l'examen de l'efficacité du fongicide Headline EC.

Pour les pulvérisations terrestres, il faut appliquer le produit dans au moins 100 L d'eau/ha sur les céréales, légumineuses, graminées cultivées pour les semences et dans un minimum de 50 L d'eau/ha pour les pulvérisations aériennes. Sur les pommes de terre et les betteraves à sucre, il faut appliquer le produit par pulvérisation terrestre seulement dans un minimum de 200 L d'eau/ha.

7.1.4.2 Cabrio EG

On a examiné 266 essais pour évaluer l'efficacité des allégations de suppression sur 39 cultures et sur des combinaisons d'organismes nuisibles sur les cultures en milieu terrestre destinées à consommation humaine. L'annexe V montre un tableau résumant les résultats de l'examen de l'efficacité du fongicide Cabrio EG. Seules les pulvérisations terrestres sont permises pour cette PC.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Le fongicide Headline EC devrait être appliqué dans un minimum de 100 L d'eau/ha pour les pulvérisations terrestres et de 50 L d'eau/ha pour les pulvérisation aériennes. Le fongicide Cabrio EG, dont l'utilisation est appuyée pour les pulvérisations terrestres seulement, devrait être appliqué dans un minimum de 225 L d'eau/ha pour les bleuets, les légumes-racines, les légumes-fruits et les légumes à bulbes, de 350 L d'eau/ha pour les cucurbitacées et de 1 000 L d'eau/ha pour les cultures de fruits à noyaux et de fraises.

7.2 Phytotoxicité pour les plantes ciblées (y compris divers cultivars) ou les produits végétaux ciblés

Le Cabrio EG a démontré de la phytotoxicité sur la variété de raisins Niagara. Étant donné que deux autres fongicides homologués du groupe des strobilurines, l'azoxystrobine et le kreloxim-méthyl, ont démontré une phytotoxicité extrême pour certaines variétés de pommes et de pommettes pour l'un et pour des variétés de cerises pour l'autre, on a porté une attention toute spéciale à ces cultures. Les données examinées relatives aux pommes et aux cerises n'ont pas indiqué de phytotoxicité pour ces cultures.

7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus, p. ex., sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur des cultures successives, sur d'autres végétaux ou des parties de végétaux traitées utilisées à des fins de propagation (semences, boutures, stolons)

Voir la section 7.2.

7.3.1 Incidence sur les cultures successives

Non requis pour les fongicides.

7.3.2 Incidence sur les cultures adjacentes

Aucun des essais soumis ne révèle de phytotoxicité, toutefois deux fongicides homologués du groupe Qol, l'azoxystrobine et le krexoxim-méthyl, ont démontré une phytotoxicité extrême pour certaines variétés de pommes et de pommettes pour l'un et pour des variétés de cerises pour l'autre. Étant donné que les données d'efficacité examinées pour les cerises n'ont pas indiqué d'effets phytotoxiques, le demandeur devra soumettre des essais de phytotoxicité des fongicides Cabrio EG et Headline EC pour les pommes et les pommettes.

7.4 Aspects économiques

Le demandeur n'a soumis aucun renseignement concernant les pertes économiques directement attribuables aux maladies mentionnées.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

7.5.1.1 Méthodes de suppression non chimiques

L'utilisation de méthodes de suppression non chimiques joue toujours un rôle important dans la production de toute culture. On peut utiliser n'importe quelle combinaison des pratiques suivantes pour prévenir les traitements de fongicide non nécessaires.

- Utiliser des semences saines.
- Utiliser des variétés culturales et des cultivars résistants aux maladies.
- Suivre des pratiques agronomiques appropriées (p.ex., rotation avec des cultures non hôtes, gestion de l'irrigation pour éviter les périodes prolongées d'humidité).
- Suivre un programme d'assainissement adéquat pour gérer les débris de cultures et éliminer les sources de maladies.

7.5.1.2 Méthodes de suppression chimiques

La quantité et le genre de produits fongicides de remplacement varient selon les organismes nuisibles visés par les fongicides Headline EC et Cabrio EG. Les principales matières actives présentement utilisées pour la suppression des organismes nuisibles ciblés sont présentées au tableau 3 de l'annexe V. Chaque matière active listée est homologuée pour la suppression d'une ou plusieurs maladies.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelle, y compris la LAI

Sans objet.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

L'usage de ces deux produits cadre bien avec les stratégies de lutte intégrée (LI) car ces fongicides agissent de façon efficace sur de multiples maladies et présentent un faible risque pour les insectes et autres arthropodes bénéfiques. Ces PC peuvent également remplacer certains des anciens fongicides présentement utilisés que ce soit en substituant des traitements ou en éliminant des traitements grâce à l'effet résiduel prolongé de la pyraclostrobine.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

La pyraclostrobine appartient au groupe des fongicides à base de strobilurine (QoI). Depuis l'homologation du premier fongicide QoI, on a découvert de la résistance à la maladie dans plusieurs cultures et le comité nord-américain d'action contre la résistance aux fongicides a recommandé des stratégies améliorées de gestion. Le Groupe de travail NAQoI (North American Quinone outside Inhibitors), composé des titulaires nord-américains d'homologation de fongicides QoI (azoxystrobine, famoxadone, fenamidone, krezoxim-méthyl, pyraclostrobine, trifloxystrobine), a élaboré des recommandations pour la gestion de la résistance. Des enquêtes récentes ont confirmé la présence de pathogènes résistants à la strobilurine dans les cultures suivantes : les céréales, les pommes de terre, les raisins, les cucurbitacées, les fruits à pépins et les bananes.

Afin de maintenir la durabilité et l'efficacité de tous les fongicides à base de strobilurine, il est essentiel d'opter pour des stratégies de gestion de la résistance lorsque que cette dernière est identifiée. Étant donné que ces recommandations sont élaborées après l'isolement de souches résistantes dans les champs commerciaux du monde entier, elles sont intégrées aux instructions de l'étiquette afin de prévenir la sélection de souches résistantes au Canada et aux États-Unis. En outre, la section suivante, traitant de gestion de la résistance pour le groupe 11 de fongicides, élaborée en consultation avec le Groupe de travail NAQoI et l'EPA, apparaîtra sur les étiquettes des fongicides Cabrio EG et Headline EC.

Gestion de la résistance

Le fongicide Cabrio EG ou Headline EC contient de la pyraclostrobine, un fongicide du groupe 11, et est efficace contre les pathogènes résistants aux fongicides avec des modes d'action différentes de celui des fongicides QoI (site ciblé d'action du groupe 11), comme les dicarboximides, les inhibiteurs de stérols, les benzimidazoles ou les phénylamides. Des isolats fongiques ayant acquis une résistance aux fongicides du groupe 11, comme la pyraclostrobine, l'azoxystrobine, la trifloxystrobine et le kresoxim-méthyl, peuvent éventuellement dominer la population fongique si les fongicides de groupe 11 sont utilisés de façon courante et répétée dans le même champ pendant plusieurs années consécutives, comme première méthode de suppression des espèces de pathogènes ciblées. Cela peut donner lieu à une diminution du degré de suppression de la maladie par le fongicide Cabrio EG ou Headline EC ou tout autre fongicide du groupe 11. Les recommandations suivantes peuvent être envisagées pour retarder l'acquisition de résistance aux fongicides :

1. **Traitements :** Se conformer aux instructions de l'étiquette concernant l'utilisation consécutive de Cabrio EG ou de Headline EC ou d'un autre fongicide du groupe 11 ayant un site d'action semblable sur les mêmes pathogènes. Pour maintenir le rendement du fongicide Cabrio EG ou Headline EC sur le terrain, ne pas dépasser le nombre total de traitements consécutifs et le nombre total de traitements par saison précisés dans la section de l'étiquette concernant les cultures.
2. **Lutte intégrée :** Intégrer le fongicide Cabrio EG ou Headline EC à un programme global de lutte intégrée (LI) contre les maladies et les organismes nuisibles. On recommande de suivre les pratiques agronomiques reconnues pour réduire le développement de la maladie et de consulter un spécialiste local, un conseiller agréé ou encore BASF pour connaître toute autre stratégie de IL mise sur pied dans votre région. On peut utiliser le fongicide Cabrio EG ou Headline EC dans le cadre d'un programme de prévision des maladies mis sur pied par le conseiller agricole et qui recommande d'effectuer les traitements en tenant compte des facteurs environnementaux favorables au développement de la maladie fongique.
3. **Surveillance :** Surveiller l'efficacité de tous les fongicides utilisés dans le programme de gestion des maladies contre le pathogène ciblé et prendre note de tous les autres facteurs pouvant influencer le rendement du fongicide et le développement du pathogène ou de la maladie.
4. **Rapports :** Si un fongicide du groupe 11 comme le Cabrio EG ou le Headline EC semble avoir perdu une certaine efficacité ou toute efficacité contre un pathogène qu'il supprimait ou réprimait antérieurement, prière de joindre le représentant de BASF, le spécialiste local ou le conseiller agréé pour vous aider à déterminer la cause de cette perte de rendement.

7.6 Conclusions

Les données disponibles pour examen montrent que le fongicide Headline EC peut fournir un niveau acceptable de suppression ou de répression des maladies suivantes sur les cultures suivantes :

1. Suppression de la brûlure ascochytiqque sur les pois chiches
2. Suppression de l'antracnose, de la pourriture noire, du blanc et de la rouille sur les haricots
3. Suppression de la pourriture noire et du blanc sur les pois secs
4. Suppression de la brûlure ascochytiqque et de l'antracnose sur les lentilles
5. Suppression du mildiou de la pomme de terre et de la brûlure hâtive sur les pommes de terre
6. Suppression de la tache cercosporienne et du blanc sur les betteraves à sucre
7. Suppression de la tache helminthosporienne, de la rayure réticulées, de la tache pâle et de la rouille jaune sur l'orge
8. Suppression de la rouille des feuilles et du blanc sur le seigle
9. Suppression du blanc, de la rouille des feuilles, de la septoriose, de la tache helminthosporienne, de la rouille jaune et de l'helminthosporiose sur le blé
10. Suppression de la rouille de la tige et des feuilles et répression du blanc sur les pâturins, les fétuques et les ray-grass.

Les données disponibles pour examen montrent que le fongicide Cabrio EG peut fournir un niveau acceptable de suppression ou de répression des maladies suivantes sur les cultures suivantes :

1. Suppression de l'antracnose et du phomopsis sur les bleuets (en corymbe et nains)
2. Suppression de la tache pourpre et du mildiou sur les légumes-racines (oignons – toutes variétés), ail, poireau et échalote)
3. Suppression de la brûlure alternarienne, de l'antracnose, du mildiou, du blanc et de la pourriture noire sur les concombres de pleine terre, les cornichons, les melons brodés, les citrouilles, les melons à confire, les melons d'eau, les potirons et les courgettes
4. Suppression de la brûlure hâtive et de l'antracnose sur les aubergines, les tomates cultivées en champ et les poivrons cultivés en champ (poivron d'Amérique, piment du Chili, poivron à cuire, poivron doux et piment de Cayenne) et suppression de la brûlure tardive sur les tomates cultivées en champ et les aubergines
5. Suppression de la brûlure alternarienne, du blanc et de la tache cercosporienne sur les carottes, les betteraves potagères, les navets, les rutabagas, les radis du Japon, les radis et le raifort

6. Suppression de l'antracnose sur les fruits à noyaux (abricots, cerises (douces et acides), nectarines, pêches, prunes et prunes à pruneaux) et répression de la pourriture brune de la fleur et de la brûlure de la tige dans toutes les cultures et suppression du blanc sur les cerises (douces et acides) seulement
7. Suppression de l'antracnose sur les fraises.

Pulvérisation aérienne

Le demandeur a demandé la pulvérisation aérienne pour toutes les cultures. Il n'a soumis aucun essai aérien mais pour étayer sa demande. Il a présenté des données d'efficacité sur l'utilisation de 150 g m.a./ha de Headline EC dans un faible volume d'eau (de 25 à 50 L/ha) appliqué au sol afin de simuler un épandage aérien dans diverses cultures. Bien que la dilution dans une faible quantité d'eau ait donné des niveaux de suppression semblables à l'épandage terrestre dans 100 L d'eau/ha, l'Agence exige une source de données indirectes relatives à de véritables pulvérisations aériennes afin de confirmer qu'un tel moyen d'épandage donne de fait un niveau de suppression efficace de la maladie. Aussi, après discussion avec des conseillers, il semble qu'on peut s'attendre à une perte d'efficacité de l'ordre de 15 à 20 % lors d'une pulvérisation aérienne à cause de la pénétration insuffisante du couvert végétal. Cependant la pulvérisation aérienne demeure parfois le seul moyen de traiter une culture à cause de divers facteurs comme la densité et la hauteur du couvert végétal, la grandeur du champ, l'incapacité d'entrer dans le champ avec le matériel de pulvérisation après des périodes de pluie prolongées, le temps requis pour compléter le traitement et obtenir une suppression efficace de la maladie.

Les données substituées examinées montrent que l'application faite à un faible volume de dilution peut donner un niveau acceptable de suppression de la maladie. Toutefois, la pulvérisation aérienne de Headline EC à la dose la plus forte recommandée pour la combinaison spécifique maladie-culture est acceptable pour homologation sur les pois chiches, les haricots et les pois secs, les lentilles et les betteraves à sucre, l'orge, le seigle et le blé. Le demandeur devra soumettre des essais d'efficacité pour les pois chiches et les pommes de terre pour confirmer la validité des données substituées. Il devra également soumettre des données d'efficacité aérienne sur une culture de fruits à noyaux s'il souhaite obtenir l'homologation de la pulvérisation aérienne pour le Cabrio EG.

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen de la pyraclostrobine, l'ARLA a tenu compte de la PGST¹ et de la directive d'homologation DIR99-03². L'Agence a déterminé que cette matière active et ses PC connexes ne satisfont pas les critères de la voie 1 de la PGST car :

- La pyraclostrobine satisfait le critère de persistance dans les sols. Sa valeur de demi-vie dans le sol (277 j) est supérieure aux valeurs-seuils de la voie 1 de la PGST pour le sol (≥ 182 j). Le demandeur n'a soumis aucune étude acceptable permettant de déterminer la persistance de la pyraclostrobine dans l'eau. D'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry, il est improbable que la pyraclostrobine se volatilise. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une étude de persistance dans l'air. La demi-vie de la pyraclostrobine dans le sol en conditions anaérobies était de trois jours, ce qui est inférieur aux valeurs-seuils de la voie 1 de la PGST pour les sédiments (≥ 365 jours).
- La pyraclostrobine n'est pas biocumulative. Les études démontrent que le facteur de bioconcentration (FBC) varie de 232 à 1 246, ce qui est inférieur au seuil de la voie 1 de la PGST qui est de ≥ 5000 .
- La toxicité de la pyraclostrobine est décrite aux sections 3.1 et 6.0.
- La pyraclostrobine ne forme aucun produit majeur de transformation qui satisfont les critères de la voie de la PGST.
- La pyraclostrobine (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminants qui satisfont les critères de la voie 1 de la PGST. On ne croit pas que des impuretés à la source de préoccupation d'ordre toxicologique puissent se trouver dans les matières premières ou qu'elles puissent se former pendant la fabrication.
- Les préparations commerciales (Headline EC et Cabrio EG) ne contiennent aucun produit de formulation, sous-produit ou microcontaminant qui figure sur la liste de

¹ Les intéressés peuvent consulter La Politique de gestion des substances toxiques sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics

² Les intéressés pourront se renseigner sur la directive DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 613 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également passer par le site Web de l'ARLA à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

la voie 1 de la PGST. Tous les produits de formulation du fongicide Cabrio EG sont des produits de la liste 3 ou 4B de l'EPA. Le fongicide Headline EC contient un produit de formulation qui figure sur la liste 2 de l'EPA des matières inertes potentiellement toxiques.

9.0 Décision réglementaire

La matière active pyraclostrobine et ses PC connexes, Headline EC et Cabrio EG, ont reçu des homologations temporaires, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Le fongicide Headline EC est homologué pour la suppression de la tache helminthosporienne, de la tache septorienne, de la rouille brune, du blanc, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans le blé; pour la suppression de la tache réticulée, de la tache pâle, de l'helminthosporiose et de la rouille jaune dans l'orge; pour la suppression de la rouille brune et du blanc dans le seigle; pour la suppression de l'ascochytose dans les pois chiches; pour la suppression de l'anthracnose et de l'ascochytose dans les lentilles; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les pois secs; pour la suppression de l'anthracnose, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Phaseolus*; pour la suppression de l'anthracnose, de la pourriture noire, du blanc et de la rouille dans les haricots secs du genre *Vigna*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les haricots secs du genre *Lupinus*; pour la suppression de la pourriture noire et du blanc dans les féveroles à petits grains; pour la suppression de la brûlure hâtive et de la brûlure tardive dans les pommes de terre; pour la suppression de la tache cercosporienne et du blanc dans les betteraves à sucre; pour la suppression de la rouille noire et de la rouille brune et la répression du blanc dans les cultures de pâturin, de fétuque et de ray-grass cultivés pour les semences. Le Cabrio EG est homologué pour la suppression de l'anthracnose et du phomopsis dans les bleuets nains et les bleuets en corymbe; pour la suppression de la tache alternarienne pourpre et le mildiou dans les légumes-bulbes du groupe de cultures 3 (les oignons (secs et verts), l'ail, le poireau et l'échalote); pour la suppression de la tache alternarienne, de l'anthracnose, du mildiou, du blanc, de la pourriture noire dans les cultures de concombres de pleine terre, de cornichons, de melons brodés, de citrouilles, de melons à confire, de melons d'eau, de potirons et de courgettes; pour la suppression de la brûlure hâtive et de l'anthracnose dans les cultures de poivrons cultivés en champ (poivron d'Amérique, piment du Chili, piment à cuire, piment doux, piment de Cayenne), d'aubergines et de tomates cultivées en champ; pour la suppression de la brûlure alternarienne, du blanc et de la tache cercosporienne dans les carottes, les betteraves potagères, les navets, les rutabagas, les radis du Japon, les radis et le raifort; pour la répression de la pourriture brune des fleurs et de la brûlure des rameaux et pour la suppression de l'anthracnose dans les cultures de fruits à noyaux du groupe de cultures 12 (abricots, cerises (douces et acides), nectarines, pêches, prunes et prunes à pruneaux); pour la suppression du blanc dans les cerises (douces et acides) et pour la suppression de l'anthracnose dans les fraises. Le demandeur doit toutefois produire les études suivantes :

- Une étude d'oncogénicité chez la souris (CODO 4.4.3.)

- Une étude d'oncogénicité chronique chez le rat (CODO 4.4.4) **OU** une étude chronique chez le rat (CODO 4.4.1) et une étude d'oncogénicité chez le rat (CODO 4.4.2);
- Une étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat (CODO 4.5.1);
- Une étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat (CODO 4.3.4);
- Une étude d'absorption cutanée *in vivo* (pour le fongicide Cabrio EG seulement);
- Une radiovalidation et une validation par laboratoire indépendant de la méthode D9902 de CL/SM–SM spécifique à la volaille;
- Des épreuves de stabilité à l'entreposage en congélateur;
- Des essais supervisés sur les résidus;
- Une étude sur la biotransformation de la pyraclostrobine dans un système d'eau et de sédiments en conditions aérobies;
- Une étude sur la toxicité de la pyraclostrobine sur les végétaux terrestres non ciblés et de toxicité aiguë du BF 500-3 sur les poissons, invertébrés et algues vertes d'eau douce;
- Des essais sur l'efficacité de la pulvérisation aérienne

Liste des abréviations

| | |
|------------------|--|
| ADN | acide désoxyribonucléique |
| ALÉNA | accord de libre échange nord-américain |
| APM | acétate de phorbol myristate |
| BDEMP | Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides |
| BOF | batterie d'observations fonctionnelles |
| CD | classe de différenciation (désignation de molécules à la surface de lymphocytes, en immunologie) |
| CE | concentré émulsifiable |
| CFT | capacité de fixation de la thyroxine |
| CL ₅₀ | concentration létale à 50 % |
| CMM | cote moyenne maximum (à 24, 48 et 72 heures) |
| ConA | concavaline A |
| CPA | cellules productrices d'anticorps |
| CPE | concentration prévue dans l'environnement |
| DA | délai d'attente (avant récolte) |
| DAMM | diamètre aérodynamique moyen en mètre |
| DAR | dose aiguë de référence |
| DET | délai entre traitements |
| DJA | dose journalière admissible |
| DL ₅₀ | dose létale à 50 % |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| É.-T.G | écart-type géométrique |
| F ₀ | génération parentale |
| F ₁ | descendants de la 1 ^{ère} génération |
| F ₂ | descendants de la 2 ^e génération |
| GE | granulés émulsifiables |
| IMI | indice maximum d'irritation |
| j | jour(s) |
| K _d | coefficient d'adsorption |
| K _{oc} | coefficient d'adsorption normalisé en fonction du carbone organique |
| K _{oe} | coefficient de partage octanol-eau |
| LPS | lipopolysaccharide |
| m.a. | matière active |
| MAQT | matière active de qualité technique |
| ME | marge d'exposition |
| MS | marge de sécurité |
| NAQoI | <i>North American Quinone outside Inhibitors</i> (un groupe de travail nord américain sur la gestion de la résistance aux fongicides à base de strobilurine) |
| NK | cellule NK |
| PA | phosphatase alcaline |
| p.c. | poids corporel |
| PGST | Politique de gestion des substances toxiques |
| ppm | parties par million |
| SE | substance à l'essai |

| | |
|------|-----------------------------------|
| SENO | seuil avec effet nocif observable |
| T3 | tri-iodothyronine |
| T4 | thyroxine |
| TGI | tractus gastro-intestinal |
| TPH | technique des plaques d'hémolyse |
| TSH | thyrotropine |
| µg | microgramme(s) |
| µL | micro litre |

Annexe I Analyse des résidus

Tableau 1 Méthodes d'analyse multi-résidus

| L'Agence a jugé que les protocoles des études multi-résidus existantes étaient acceptables pour la détermination des résidus de pyraclostrobine dans les raisins et les arachides écalées, mais qu'ils étaient inadéquats pour la détermination des résidus du métabolite déméthoxylé BF 500-3. | | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------|--------------|----------------------------|------------------|
| MÉTHODES POUR L'ANALYSE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX ET LES PRODUITS VÉGÉTAUX | | | | | |
| MÉTHODE DE COLLECTE DE DONNÉES et de VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE | | | | | |
| Méthode de CL/SM-SM D9808 (É.-U.) ou 421/0 (Allemagne) | | | | | |
| (Limite de quantification : 0,02 ppm/substance à analyser; limite de détection : 0,5 pg/µL) | | | | | |
| RÉSIDU PRÉOCCUPANT : la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 | | | | | |
| Denrées | Degré de fortification (ppm) | Plage de récupérations (%) | | Récupérations moyennes (%) | |
| | | Pyraclostrobine | BF 500-3 | Pyraclostrobine | BF 500-3 |
| Raisins | 0,02 | 87,5 – 92,4 | 86,6 – 89,1 | 89,5 | 88,1 |
| | 2 | 88,1 – 99,5 | 85,4 – 100,5 | 94,1 | 93,3 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 91,8 ± 4,4 (4,8) | 90,7 ± 5,3 (5,9) |
| Oranges | 0,02 | 72,1 – 80,1 | 68,0 – 78,0 | 76,3 | 73,9 |
| | 2 | 82,6 – 92,1 | 76,9 – 87,6 | 86,8 | 82,6 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 81,6 ± 6,6 (8,1) | 78,3 ± 6,3 (8,0) |
| Arachides écalées | 0,02 | 74,8 – 82,1 | 71,7 – 79,0 | 78,5 | 76 |
| | 2 | 73,6 – 95,0 | 72,7 – 90,4 | 89 | 85,3 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 83,7 ± 8,4 (10,1) | 80,6 ± 7,2 (8,9) |
| Fourrage de blé | 0,02 | 90,9 – 98,9 | 88,9 – 97,9 | 94,9 | 92,1 |
| | 2 | 88,4 – 93,2 | 87,2 – 95,4 | 91,1 | 91,3 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 93,0 ± 3,1(3,3) | 91,2 ± 3,3 (3,7) |
| Grains de blé | 0,02 | 73,7 – 76,6 | 73,3 – 78,2 | 74,9 | 75,6 |
| | 2 | 84,4 – 93,6 | 83,3 – 91,3 | 90,1 | 86,8 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 9 | | | | 83,4 ± 8,5 (10,2) | 81,2 ± 6,5 (8,0) |
| Paille de blé | 0,02 | 74,6 – 90,4 | 73,0 – 84,9 | 80,4 | 76,2 |

| | 2 | 75,9 – 85,7 | 66,8 – 76,8 | 82,4 | 73,4 |
|--|------------------------------|----------------------------|-------------|----------------------------|------------------|
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 81,4± 4,9 (6,0) | 74,8 ± 4,5 (6,0) |
| MÉTHODE DE VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE | | | | | |
| Méthode CLHP-UV D9904 (Limite de quantification : 0,02 ppm/substance à analyser; Limite de détection : 2,0 ng/mL) | | | | | |
| RÉSIDU PRÉOCCUPANT : La pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 | | | | | |
| Denrées | Degré de fortification (ppm) | Plage de récupérations (%) | | Récupérations moyennes (%) | |
| | | Pyraclostrobine | BF 500-3 | Pyraclostrobine | BF 500-3 |
| Raisins | 0,02 | 82 – 124 | 56 – 98 | 112 | 84 |
| | 2 | 85 – 110 | 77 – 103 | 98 | 90 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 105 ± 15 (14) | 87 ± 13 (15) |
| Oranges | 0,02 | 89 – 115 | 96 – 120 | 99 | 104 |
| | 2 | 72 – 108 | 66 – 98 | 96 | 87 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 97 ± 12 (12) | 96 ± 14 (15) |
| Arachides écalées | 0,02 | 94 – 113 | 70 – 89 | 106 | 80 |
| | 2 | 98 – 105 | 84 – 90 | 102 | 88 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 104 ± 6 (6) | 84 ± 7 (8) |
| Fourrage de blé | 0,02 | 95 – 103 | 86 – 99 | 101 | 90 |
| | 2 | 91 – 99 | 83 – 91 | 95 | 87 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 98 ± 4 (4) | 89 ± 5 (6) |
| Grains de blé | 0,02 | 68 – 119 | 54 – 108 | 88 | 77 |
| | 2 | 97 – 104 | 84 – 92 | 101 | 89 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 94 ± 16 (17) | 83 ± 16 (19) |
| Paille de blé | 0,02 | 97 – 104 | 94 – 111 | 101 | 102 |
| | 2 | 77 – 89 | 69 – 80 | 85 | 76 |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | | 93 ± 9 (10) | 89 ± 15 (17) |

MÉTHODE DE CONFIRMATION

La méthode de CL/SM–SM est utilisée autant pour des fins de détection et de quantification des substances d'intérêt que pour fins de confirmation.

MÉTHODE DE VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE

Les méthodes utilisées à des fins de vérification réglementaire sont la méthode de CLHP D9904 et la méthode de CL/SM–SM D9808

VALIDATION PAR LABORATOIRE INDÉPENDANT (VLI)

La validation par laboratoire indépendant a démontré la bonne fiabilité et la reproductibilité de ces deux méthodes.

Tableau 2 Méthodes pour l'analyse des résidus dans les matrices animales

| MÉTHODE DE COLLECTE DE DONNÉES | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Méthode 439/0 de CLHPL–UV (Limite de quantification : 0,05 ppm dans les tissus; 0,01 ppm dans le lait; Limite de détection : 0,025 µg/mL) | | | |
| RÉSIDU PRÉOCCUPANT : Pyraclostrobine | | | |
| Matrice | Degré de fortification (ppm) | Plage de récupérations (%) | Récupérations moyennes (%) ± É.-T (CV) |
| Lait | 0,01 | 67,9 – 89,2 | 76,9 ± 8,8 (11,5) |
| | 0,1 | 78,5 – 92,2 | 86,9 ± 5,1 (5,9) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | 81,9 ± 8,6 (10,5) |
| Muscle | 0,05 | 80,3 – 92,2 | 88,6 ± 5,4 (6,1) |
| | 0,5 | 81,7 – 95,1 | 91,4 ± 5,5 (6,0) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | 90,0 ± 5,3 (5,9) |
| Foie | 0,05 | 90,2 – 99,9 | 94,1 ± 3,9 (4,1) |
| | 0,5 | 76,0 – 91,2 | 86,8 ± 6,3 (7,2) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | 90,5 ± 6,2 (6,9) |
| Rein | 0,05 | 77,9 – 89,8 | 83,9 ± 4,2 (5,1) |
| | 0,5 | 83,3 – 92,7 | 89,6 ± 3,7 (4,2) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | 86,7 ± 4,8 (5,6) |
| Gras | 0,05 | 82,6 – 88,8 | 85,7 ± 2,7 (3,2) |
| | 0,5 | 82,4 – 98,9 | 93,9 ± 6,7 (7,1) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 9 | | | 90,3 ± 6,6 (7,3) |
| Œufs | 0,05 | 67,1 – 92,5 | 85,6 ± 10,5 (12,3) |
| | 0,5 | 84,0 – 100,3 | 92,3 ± 6,9 (7,4) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 10 | | | 89,0 ± 9,1 (10,2) |
| MÉTHODE DE CONFIRMATION | | | |
| Le demandeur a proposé comme méthode de confirmation une méthode de CLHP–UV avec des paramètres modifiés et des conditions (auto-échantillonneur, volume d'injection, colonne, débit et temps de rétention). Il n'a pas fourni de validation de la méthode de confirmation | | | |
| MÉTHODE DE VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE | | | |
| La méthode de vérification réglementaire est la même que celle utilisée pour la collecte de données. | | | |
| VALIDATION PAR LABORATOIRE INDÉPENDANT (VLI) | | | |
| La validation par laboratoire indépendant a démontré une bonne fiabilité et reproductibilité. | | | |

MÉTHODE DE COLLECTE DE DONNÉES

Méthode 446/1 de CL/SM–SM pour les matrices de ruminant

(Limite de quantification : 0,05 ppm/substance à analyser dans les tissus; 0,01 ppm/substance à analyser dans le lait; Limite de détection : 2,5 ng/mL)

RÉSIDU PRÉOCCUPANT : La pyraclostrobine et les métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-8

| Matrice | Degré de fortification (ppm) | Plage de récupérations (%) | | Récupérations moyennes (%) ± É.-T. (CV) | |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------|---|--------------------|
| | | Pyraclostrobine | BF 500-10 | Pyraclostrobine | BF 500-10 |
| Lait | 0,01 | 80,8 – 110,3 | 66,7 – 80,9 | 96,9 ± 11,2 (11,6) | 73,5 ± 5,6 (7,6) |
| | 0,1 | 61,1 – 71,3 | 58,4 – 63,6 | 66,5 ± 3,7 (5,6) | 60,4 ± 2,1 (3,4) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 5 | | | | 81,7 ± 17,9 (21,9) | 67,0 ± 8,0 (12,5) |
| Muscle | 0,05 | 76,4 – 80,1 | 53,5 – 60,2 | 78,5 ± 1,7 (2,1) | 56,1 ± 2,5 (4,4) |
| | 0,5 | 80,0 – 86,1 | 53,9 – 55,5 | 83,1 ± 2,7 (3,2) | 54,9 ± 0,7 (1,3) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 5 | | | | 80,8 ± 3,2 (4,0) | 55,5 ± 1,8 (3,3) |
| Foie | 0,05 | 73,8 – 87,5 | 62,3 – 68,1 | 80,0 ± 6,1 (7,6) | 65,7 ± 2,7 (4,1) |
| | 0,5 | 79,0 – 85,7 | 79,8 – 86,7 | 81,7 ± 2,6 (3,2) | 82,4 ± 2,7 (3,2) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 5 | | | | 80,8 ± 4,5 (5,5) | 74,0 ± 9,1 (12,4) |
| Rein | 0,05 | 80,2 – 92,9 | 62,2 – 70,5 | 85,6 ± 3,2 (7,3) | 66,2 ± 3,1 (4,6) |
| | 0,5 | 61,4 – 70,2 | 52,0 – 63,3 | 67,6 ± 3,6 (5,3) | 60,2 ± 4,6 (7,7) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 5 | | | | 76,6 ± 10,6 (13,9) | 63,2 ± 4,9 (7,7) |
| Gras | 0,05 | 63,3 – 91,1 | 54,0 – 105,9 | 77,4 ± 11,6 (14,9) | 83,4 ± 20,1 (24,1) |
| | 0,5 | 80,2 – 101,3 | 68,2 – 101,7 | 90,6 ± 9,5 (10,5) | 87,7 ± 12,9 (14,7) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 5 | | | | 84,0 ± 12,2 (14,5) | 85,6 ± 16,1 (18,8) |

MÉTHODE DE CONFIRMATION

La méthode de CL/SM–SM est adéquate autant pour des fins de détection et de quantification des substances d'intérêt que pour fins de confirmation. Une autre méthode de confirmation ne s'est pas avérée nécessaire.

MÉTHODE DE VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE

La méthode de vérification réglementaire est la même que celle utilisée pour la collecte des données.

VALIDATION PAR LABORATOIRE INDÉPENDANT (VLI)

La VLI montre que l'échantillon de foie devait être dilué pour supprimer les effets d'interférence de la matrice. Une fois la dilution incorporée, la forme des pics était davantage définie et symétrique. On n'a relevé aucun autre problème avec les autres matrices. En général, on estime que la VLI démontre de façon adéquate la bonne fiabilité et reproductibilité.

MÉTHODE DE COLLECTE DES DONNÉES

Méthode D9902 de CL/SM–SM pour les matrices de volaille

(Limite de quantification : 0,05 ppm/substance à analyser dans les tissus et les œufs; Limite de détection : 2,5 pg/µL)

RÉSIDU PRÉOCCUPANT : La pyraclostrobine et les métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-9

| Matrice | Degré de fortification (ppm) | Plage de récupérations (%) | | Récupérations moyennes (%) ± É.-T. (CV) | |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------|---|--------------|
| | | Pyraclostrobine | BF 500-16 | Pyraclostrobine | BF 500-16 |
| Œufs | 0,05 | 102 – 131 | 53 – 67 | 115 ± 14 (12) | 61 ± 7 (11) |
| | 0,1 | 79 – 108 | 50 – 71 | 93 ± 13 (14) | 63 ± 9 (14) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 8 | | | | 104 ± 17 (16) | 62 ± 7 (11) |
| Foie | 0,05 | 69 – 152 | 63 – 78 | 110 ± 35 (32) | 68 ± 7 (10) |
| | 0,1 | 85 – 110 | 71 – 76 | 99 ± 13 (13) | 74 ± 2 (3) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 8 | | | | 104 ± 25 (24) | 71 ± 6 (8) |
| Muscle | 0,05 | 90 – 132 | 51 – 59 | 112 ± 18 (16) | 55 ± 4 (7) |
| | 0,1 | 101 – 115 | 56 – 62 | 108 ± 6 (6) | 60 ± 3 (4) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 8 | | | | 110 ± 13 (12) | 58 ± 4 (7) |
| Gras | 0,05 | 91 – 100 | 60 – 91 | 95 ± 4 (4) | 72 ± 13 (18) |
| | 0,1 | 88 – 98 | 42 – 82 | 92 ± 4 (5) | 65 ± 18 (28) |
| Moyenne ± é.-t. (cv) n = 8 | | | | 93 ± 4 (4) | 68 ± 15 (22) |

MÉTHODE DE CONFIRMATION

La méthode de CL/SM–SM est adéquate autant pour des fins de détection et de quantification des substances d'intérêt que pour fins de confirmation. Une autre méthode de confirmation ne s'est pas avérée nécessaire.

MÉTHODE DE VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE

La méthode de vérification réglementaire est la même que celle utilisée pour la collecte des données.

VALIDATION PAR LABORATOIRE INDÉPENDANT (VLI)

Le demandeur n'a pas soumis de VLI en se basant sur le fait que cette méthode est très semblable à la méthode 446/1 de CL/SM–SM pour les denrées provenant de ruminants. Toutefois, compte tenu des difficultés rencontrées avec la VLI pour la méthode 446/1, le demandeur devrait soumettre une VLI pour cette méthode.

Tableau 3 Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement

| Matrice | | BAS 500 F | BF 500-3 | BF 500-4 | BF 500-5 | BF 500-6 | BF 500-7 |
|----------------|-------------------------------|------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Sol | Méthode | CL/SM | | | | | |
| | Degré de fortification | 0,01 – 1,0 ppm | | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 93 ± 6 (24) | 95 ± 8 (24) | 93 ± 13 (24) | 81 ± 13 (24) | 96 ± 10 (24) | 98 ± 8 (24) |
| | É.-T. (%) | 7 | 10 | 8 | 8 | 11 | 12 |
| | LQ | 0,01 ppm | | | | | |
| Sédiment | Méthode | CPL – SM | | | | | |
| | Degré de fortification | 0,01 – 1,0 ppm | | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 92 ± 2 (15) | 93 ± 4 (15) | <i>NP</i> | <i>NP</i> | 98 ± 13 (15) | 101 ± 15 (15) |
| | É.-T. (%) | 1,6 | 3,6 | <i>NP</i> | <i>NP</i> | 13 | 2,5 |
| | LQ | 0,01 ppm | | | | | |
| Eau du robinet | Méthode | CL/SM–SM | | | | | |
| | Degré de fortification | 0,05 – 5,0 ppb | | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 100 ± 5 (15) | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> |
| | É.-T. (%) | 4,6 | | | | | |
| | LQ | 0,05 ppm | | | | | |
| Biote (gras) | Méthode | CLHP–UV à 270 nm | | | | | |
| | Degré de fortification | 0,05 – 0,5 ppm | | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 85,7 (5) | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> | <i>NP</i> |
| | É.-T. (%) | 4,7 | | | | | |
| | LQ | 0,05 ppm | | | | | |

| Matrice | | BAS 500 F | BF 500-3 | BF 500-4 | BF 500-5 | BF 500-6 | BF 500-7 |
|------------------------|-------------------------------|----------------|-----------|----------|----------|----------|----------|
| Biote (blé et paille) | Méthode | CL/SM-SM | | | | | |
| | Degré de fortification | 0,02 – 2,0 ppm | | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 81,4 (10) | 74,8 (10) | NP | NP | NP | NP |
| | É.-T. | 4,9 | 4,5 | | | | |
| | LQ | 0,02 ppm | | | | | |
| <i>NP</i> non présenté | | | | | | | |

| Matrice | | BF 500-11 | BF 500-12 | BF 500-13 | BF 500-14 | BF 500-15 |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------|--------------|-------------|--------------|-------------|
| Sol | | NP | NP | NP | NP | NP |
| Sédiment | | NP | NP | NP | NP | NP |
| Eau du robinet | Méthode | CL/SM-SM | | | | |
| | Degré de fortification | 0,05 – 5,0 ppb | | | | |
| | % de récupération moyenne (n) | 86 ± 8 (15) | 102 ± 3 (15) | 86 ± 6 (15) | 103 ± 4 (15) | 94 ± 5 (15) |
| | É.-T. | 8 | 2,9 | 6 | 3,9 | 4,6 |
| | LQ | 0,05 ppb | | | | |
| Biote | | NP | NP | NP | NP | NP |
| <i>NP</i> résultat non présenté | | | | | | |

Annexe II Tableaux sommaires

Tableau 1 Tableau sommaire des études toxicologiques sur la pyraclostrobine

| MÉTABOLISME – PYRACLOSTROBINE TECHNIQUE | | | |
|---|--|------------------------------|--|
| <p>Dans une série d'études sur le métabolisme du rat on a administré par gavage de la pyraclostrobine radioactive ($[^{14}\text{C-tolyl}]$- ou $[^{14}\text{C-chlorophényl}]$-pyraclostrobine) de pureté radiochimique $\geq 98\%$ à des rats Wistar (de 3 à 10/sexe/dose) en dosage unique de 5 ou 50 mg/kg p.c. ou en dosage répété de 14 doses orales journalières de pyraclostrobine de 50 mg/kg p.c./j, suivi au jour 15 d'une seule dose orale de $[^{14}\text{C-tolyl}]$-pyraclostrobine de 5 mg/kg p.c. En plus, un autre groupe de rats ayant le conduit biliaire canulé (4 rats/sexe) a reçu par gavage une dose unique de $[^{14}\text{C-tolyl}]$-pyraclostrobine de 5 ou 50 mg/kg p.c.</p> <p>Après le dosage oral, la $[^{14}\text{C}]$-pyraclostrobine a rapidement été absorbée mais de façon incomplète (de 45 à 50 %) par le tractus gastro-intestinal des rats, mâles et femelles. De 35 à 38 % de la dose administrée a été excrétée dans la bile. La radioactivité absorbée s'est distribuée de façon semblable dans les tissus et organes des deux sexes; 120 heures après le dosage, la concentration retrouvée dans chacun des tissus et organes était inférieure à 1 ppm. L'excrétion de la radioactivité a été rapide, principalement dans les excréments (de 79 % à 92 % de la dose administrée). Dans l'urine on a retrouvé de 11 % à 16 % de la dose administrée. Le patron d'excrétion est demeuré inchangé peu importe le type de marqueur radioactif utilisé, la dose choisie ou le prétraitement effectué. De nombreux métabolites étaient présents dans les excréments, indiquant une importante dégradation métabolique. Les principales voies métaboliques étaient la N-déméthylation et l'hydroxylation du composé d'origine ou des conjugués glucuronides d'une foule de métabolites de type phase 1. Le profil métabolique n'a révélé aucune différence liée au sexe.</p> | | | |
| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
| ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| Voie orale | Rats Wistar 5/sexe Doses : 2 000 et 5000 mg/kg p.c. | $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. | Observations cliniques : dyspnée, apathie, vacillement, horripilation et de diarrhée – récupération au jour 3. FAIBLE TOXICITÉ |
| Voie cutanée | Rats Wistar 5/sexe Dose : 2 000 mg/kg p.c. | $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. | Légère irritation de la peau le premier jour après le dosage. FAIBLE TOXICITÉ |
| Inhalation | Rats Wistar 5/sexe Doses : 0, 0,31, 1,07 et 5,3 mg/L | $0,31 < CL_{50} < 1,07$ mg/L | DAMM = de 1 à 2,9 μm , É.-T.G = de 2,5 à 3,0 Observations cliniques : respiration irrégulière, accélérée ou intermittente, saignement nasal, horripilation, fourrure barbouillée. TOXICITÉ MODÉRÉE Recommandation de l'étiquette : MISE EN GARDE – POISON |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|---|---|--|---|
| Irritation cutanée | Lapins NZB 3/sexe Dose : 0,5 g | CMM = 2,2/8,0 | Érythème bien défini commençant à se dissiper après 72 heures, sauf pour un cas qui s'est aggravé. L'irritation était toujours évidente chez deux animaux à la fin de l'étude. Autres constatations : substance à l'essai résiduelle, dommage mécanique de la peau, desquamation et irritation s'étendant au delà du site d'essai. Légèrement irritant d'après la CMM de 2.2/8.0; toutefois, vu la persistance de l'irritation et l'étalement au delà du site de traitement, on a haussé la réponse d'une catégorie et le produit est donc considéré comme étant MODÉRÉMENT IRRITANT Recommandation de l'étiquette : MISE EN GARDE – SENSIBILISANT CUTANÉ |
| Irritation des yeux | Lapins NZB, 1 mâle et 5 femelles Dose : 0,1 mL (33 mg) | CMM = 4,6/110 | IRRITATION MINIMALE |
| Sensibilisation de la peau (Test de maximisation) | Cobayes Pirbright White Dunkin Hartley; 20 femelles dans un groupe d'essai, 10 dans un groupe témoin. Substance à l'essai administrée à 5 % pour l'induction et à 1 % pour la provocation. Données de référence : témoin positif avec alpha-hexylcinnamaldéhyde 85 %. | La SE a suscité un érythème variant de discret à modéré à la concentration de 5 %. Pas de signe de sensibilisation. Témoin positif était sensibilisé – démontrant l'état de réponse de l'essai. | N'EST PAS UN SENSIBILISANT |
| ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PRÉPARATION COMMERCIALE (HEADLINE EC) | | | |
| <p>NOTA : Le solvant dans cette formulation est un distillat de pétrole figurant sur la liste 2 des matières inertes de l'EPA et constitue 66,5 % de la formulation. Tout produit contenant ≥ 10 % de distillat de pétrole doit indiquer la mise en garde suivante « CONTIENT UN DISTILLAT DE PÉTROLE » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette. En outre, les produits de formulation de la liste 2 peuvent faire l'objet d'éventuelles mesures réglementaires.</p> | | | |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--------------|--|---|--|
| Voie orale | Rats Wistar 5/sexe Doses : 50, 200, 500 et 2000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ : Mâles : 500 < DL ₅₀ < 2000 mg/kg p.c. Femelles : 260 mg/kg p.c. Combinées : 500 mg/kg p.c. | Observations cliniques (observées seulement le jour du dosage) : mauvais état global, dyspnée, respiration haletante, apathie, vacillement, ataxie, parésie, mouvements saccadés, spasmes saltatoires, convulsions d'enroulement, spasmes d'extension et de flexion, opisthotonos, spasme des mâchoires, horripilation, diarrhée. Ralentissement du gain de poids corporel en fonction de la dose. TOXICITÉ ÉLEVÉE Recommandation de l'étiquette : DANGER POISON |
| Voie cutanée | Rats Wistar 5/sexe Dose : 4000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ > 4000 mg/kg p.c. | Signes cliniques (observés seulement le jour du dosage) : dyspnée, apathie et mauvais état. Érythème allant de très léger à grave et œdème variant de très léger à léger avec récupération complète dès le jour 14. FAIBLE TOXICITÉ |
| Inhalation | Rats Wistar 5/sexe Doses : 1,06, 2,72 et 5,2 mg/L | CL ₅₀ : Mâles : 3,76 mg/L Femelles : 3,27 mg/L Combinées : 3,51 mg/L | DAMM = de 0,9 à 1,3 µm É.-T. G. = de 3,4 à 3,8 Respiration accélérée et intermittente, croûte sanglante sur le nez, fermeture des paupières, démarche haute, accroupissement, horripilation, fourrure souillée – récupération complète dès le jour 8. FAIBLE TOXICITÉ |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--|--|---|--|
| Irritation cutanée | Lapins NZB, 2 mâles, 4 femelles Dose : 0,5 mL | CMM = 4,33/8,0 | Érythème variant de bien défini à modéré pendant toute la durée de l'étude. Œdème allant de léger à bien défini à la 24 ^e heure et à la 48 ^e heure. Érythème et œdème s'étendant au delà du site d'exposition. Desquamation observée chez tous les animaux au jour 7 et au jour 14. Modérément irritant d'après la CMM de 4,33/8,0. Toutefois, d'après la desquamation grave et la persistance de l'irritation au jour 14, on a haussé la réponse d'une catégorie et le produit est donc considéré comme étant GRAVEMENT IRRITANT Recommandation de l'étiquette : DANGER IRRITANT CUTANÉ |
| Irritation des yeux | Lapins NZB, 2 mâles, 4 femelles Dose : 0,1 mL | CMM = 39,0/110 | Légère opacité cornéenne après 72 heures; effets modérés sur l'iris après 72 heures; effets sur la conjonctive au jour 7. En plus, on a observé de la suppuration, une contraction des pupilles, une sécrétion sanglante, une perte de tissu cornée après 72 heures. Modérément irritant d'après la CMM de 39,0/110. MODÉRÉMENT IRRITANT Recommandation de l'étiquette : MISE EN GARDE – IRRITANT OCULAIRE |
| Sensibilisation de la peau (test de Buehler) | Cobayes Pirbright White Dunkin Hartley; 20 femelles dans le groupe d'essai, 10 dans le groupe témoin. Substance à l'essai administrée à 25 % (0,5 mL) pour l'induction et à 5 % (0,5 mL) pour la provocation. Données de référence : témoin positif avec alpha-hexylcinnamaldéhyde 85 %. | La SE a suscité une irritation minime à la concentration de 25 %. Pas de signe de sensibilisation. Témoin positif était sensibilisé – démontrant l'état de réponse de l'essai. | N'EST PAS UN SENSIBILISANT |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|---|---|---|--|
| ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PRÉPARATION COMMERCIALE (CABRIO EG) | | | |
| Voie orale | Rats Wistar 5/sexe Doses : 500 et 2000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. | Un mâle et une femelle sont morts au jour 3 et à l'heure 1 respectivement. Observations cliniques : dyspnée, apathie, horripilation et diarrhée. Les femelles ont aussi montré des signes de vacillement, de salivation et de tremblements. Récupération complète au jour 9. FAIBLE TOXICITÉ |
| Voie cutanée | Rats Wistar 5/sexe Dose : 2000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. | Érythème allant de très léger à bien défini observé au jour 1 de l'étude. FAIBLE TOXICITÉ |
| Inhalation | Rats Wistar 5/sexe Doses : 1,00, 2,79 et 5,3 mg/L | CL ₅₀ : Mâles : 4,5 mg/L Femelles : 5,3 mg/L Combinées : 4,7 mg/L | Observations cliniques : respiration accélérée, bruits respiratoires, croûte sur le nez, fermeture des paupières, accroupissements, horripilation. Récupération complète au jour 11. FAIBLE TOXICITÉ |
| Irritation cutanée | Lapins himalayens 6 mâles Dose : 0,5 g | CMM = 1,2/8,0 | Érythème allant de léger à bien défini à 48 heures et léger après 72 heures. LÉGÈREMENT IRRITANT |
| Irritation des yeux | Lapins NZB, 4 mâles, 2 femelles Dose : 0,1 mL | CMM = 9/110 | Rougeur et enflure de la conjonctive avec de légères pertes. Aucun effet sur la cornée ou l'iris. Récupération complète au jour 3. IRRITATION MINIMALE |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--|---|--|--|
| Sensibilisation de la peau (test de Buehler) | Cobayes Pirbright White Dunkin Hartley; 20 femelles dans le groupe d'essai, 10 dans le groupe témoin. Substance à l'essai administrée à 60 % (0,5 mL) pour l'induction et à 25 % (0,5 mL) pour la provocation. Données de référence : témoin positif avec alpha-hexylcinnamaldéhyde 85 %. | La SE a suscité une irritation minime à la concentration de 60 %. Pas de signe de sensibilisation. Témoin positif était sensibilisé – démontrant l'état de réponse de l'essai. | N'EST PAS UN SENSIBILISANT |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--|---|--|--|
| ÉTUDES DE TOXICITÉ À COURT TERME – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| Voie cutanée, 28 jours | Rats Wistar 10/sexe/groupe Doses : 0, 40, 100 et 250 mg/kg p.c./j | Toxicité systémique : Le SENO n'a pas pu être déterminé puisqu'il n'y avait pas d'effets systémiques attribuables au traitement. DSENO = 250 mg/kg p.c./j. Toxicité cutanée : SENO = 100 mg/kg p.c./j DSENO = 40 mg/kg p.c./j | Pas d'effets systémiques attribuables au traitement à aucune des doses à l'essai. À 100 et 250 mg/kg p.c./j : formation d'écaillés, hyperkératose et épaissement de l'épiderme au site d'application. LA DOSE MAXIMALE TOLÉRÉE (DMT) N'A PAS ÉTÉ ATTEINTE |
| Voie alimentaire, 28 jours | Rats Wistar 5/sexe/groupe Doses : 0, 20, 100, 500, ou 1500 ppm (équivalent à 0, 1,8, 9,0, 42,3 et 120,2 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 2,0, 9,6, 46,6 et 126,3 mg/kg p.c./j pour les femelles) | SENO = 42,3/46,6 mg/kg p.c./j DSENO = 9,0/9,6 mg/kg p.c./j | À 1,8/2,0 et 9,0/9,6 mg/kg p.c./j : aucun effet observé attribuable au traitement. À 42,3/46,6 mg/kg p.c./j : hausse du poids de la rate; augmentation de l'érythroïèse extramédullaire dans la rate; diminution du nombre de globules rouges et d'hémoglobine [Hb] (femelles); temps de prothrombine accru (mâles); diminution du stockage de gras dans les cellules hépatiques; hyperplasie de la muqueuse duodénale. À 120,2/126,3 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c. et de diminution de la consommation d'aliments (mâles); diminution du nombre de globules rouges et de Hb (femelles); temps de prothrombine accru; baisse du phosphore et hausse de la bilirubine (mâles); baisse du glucose (femelles); poids accru de la rate; augmentation de l'érythroïèse extramédullaire dans la rate; poids accru du foie; diminution du stockage de gras dans les cellules hépatiques; augmentation de l'hypertrophie des cellules hépatiques; hyperplasie de la muqueuse duodénale. |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|----------------------------|--|--|--|
| Voie alimentaire, 90 jours | Souris B6C3F1 10/sexe/groupe Doses : 0, 50, 150, 500, 1000 et 1500 ppm (équivalent à 0, 9,2, 30,4, 119,4, 274,4 et 475,5 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 12,9, 40,4, 162,0, 374,1 et 634,8 mg/kg p.c./j pour les femelles) | Mâles : SENO = 30,4 mg/kg p.c./j DSENO = 9,2 mg/kg p.c./j Femelles : SENO = 12,9 mg/kg p.c./j DSENO non déterminée car il y avait des effets attribuables au traitement à toutes les doses. | À 12,9 mg/kg p.c./j : ulcère et érosion de l'estomac glandulaire (femelles seulement). À 30,4/40,4 mg/kg p.c./j : hausse de l'urée; baisse des triglycérides; ulcère et érosion de l'estomac glandulaire; augmentation de l'apoptose dans les nœuds lymphatiques, chez les femelles seulement À 119,4/162,0 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c.; consommation accrue d'aliments; diminution du nombre de globules blancs (femelles seulement); diminution du nombre de lymphocytes, mâles seulement; hausse de l'urée; diminution des triglycérides; diminution des globulines (femelles seulement); épaissement de la muqueuse duodénale; atrophie du thymus; ulcère et érosion de l'estomac glandulaire; augmentation de l'apoptose dans les nœuds lymphatiques. À 274,4/374,1 mg/kg p.c./j et à 475,5/634,8 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c.; consommation accrue d'aliments; diminution du nombre de globules blancs; diminution du nombre de monocytes et de lymphocytes (mâles seulement); diminution du nombre de neutrophiles (femelles seulement); hausse de l'urée; diminution des triglycérides; hausse du cholestérol; diminution des protéines totales et des globulines; épaissement de la muqueuse duodénale; atrophie du thymus; ulcère et érosion de l'estomac glandulaire et augmentation de l'apoptose dans les nœuds lymphatiques. |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|----------------------------|--|---|---|
| Voie alimentaire, 90 jours | Rat Wistar Chbb : THOM (SPF) 10/sexe/groupe Doses : 0, 50, 150, 500, 1000 et 1500 ppm (équivalent à 0, 3,5, 10,7, 34,7, 68,8 et 105,8 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 4,2, 12,6, 40,8, 79,7 et 118,9 mg/kg p.c./j pour les femelles). | SENO = 10,7/12,6 mg/kg p.c./j DSENO = 3,5/4,2 mg/kg p.c./j | <p>À 10,7/12,6 mg/kg p.c./j : érythroïèse extramédullaire (femelles seulement) et histiocytose de la rate.</p> <p>À 34,7/40,8 mg/kg p.c./j : poids accru de la rate (femelles seulement); hyperplasie de la muqueuse du duodénum et hyperplasie des cellules hépatiques (mâles seulement); érythroïèse extramédullaire (femelles seulement), élargissement du sinus et histiocytose de la rate.</p> <p>À 68,8/79,7 mg/kg p.c./j : baisse de la consommation d'aliments; perte d'efficacité alimentaire (mâles seulement); diminution du nombre de globules rouges, de Hb et d'hématocrites [Ht] (femelles seulement); augmentation de la bilirubine totale; poids accru de la rate; hyperplasie de la muqueuse duodénale et hyperplasie des cellules hépatiques (mâles seulement); érythroïèse extramédullaire (femelles seulement), élargissement du sinus et histiocytose dans la rate.</p> <p>À 105,8/118,9 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c. et diminution de la consommation d'aliments; perte d'efficacité alimentaire, diminution du nombre de globules rouges, de Ht et de Hb, nombre accru de réticulocytes; hausse de la bilirubine totale; poids accru de la rate; poids accru du foie (femelles seulement); hyperplasie de la muqueuse duodénale; hypertrophie des cellules hépatiques; érythroïèse extramédullaire (femelles seulement), élargissement sinusal et histiocytose dans la rate.</p> |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|---------------------------------|---|---|--|
| Voie alimentaire 90 jours | Chiens Beagle 5/sexe/groupe Doses : 0, 100, 200 et 450 ppm (équivalent à 0, 2,8, 5,8 et 12,9 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 3,0, 6,2 et 13,6 mg/kg p.c./j pour les femelles) | SENO = 12,9/13,6 mg/kg p.c./j DSENO = 5,8/6,2 mg/kg p.c./j | À 12,9/13,6 mg/kg p.c./j : vomissements passagers, diarrhée, perte de p.c., diminution de la consommation d'aliments et d'efficacité alimentaire (femelles seulement); diminution des protéines, albumine et globuline totales; hypertrophie de la muqueuse duodénale. |
| Voie alimentaire 52 semaines | Chiens Beagle 5/sexe/groupe Doses : 0, 100, 200 et 400 ppm (équivalent à 0, 2,7, 5,4 et 10,8 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 2,7, 5,4 et 11,2 mg/kg p.c./j pour les femelles) | SENO = 10,8/11,2 mg/kg p.c./j DSENO = 5,4 mg/kg p.c./j | À 10,8/11,2 mg/kg p.c./j : vomissements passagers, diarrhée, perte de p.c., diminution de la consommation d'aliments et d'efficacité alimentaire (femelles seulement); diminution du cholestérol, des protéines, albumine et globuline totales. |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--|--|--|---|
| ÉTUDES DE TOXICITÉ CHRONIQUE ou D'ONCOGÉNICITÉ – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| Voie alimentaire 80 semaines | Souris B6C3F1 50/sexe/groupe Doses : 0, 10, 30, 120 ppm (les deux sexes) et 180 ppm (femelles seulement), (équivalent à 0, 1,4, 4,1 et 17,2 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 1,6, 4,8, 20,5 et 32,9 mg/kg p.c./j pour les femelles) | Effets chroniques SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 17,2/32,9 mg/kg p.c./j Oncogénicité Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement. | À 17,2/32,9 mg/kg p.c./j : léger ralentissement du gain de p.c. (non nocif). Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement, peu importe la dose à l'essai. LA DMT N'A PAS ÉTÉ ATTEINTE. |
| Voie alimentaire 2 ans | Rat Wistar 20/sexe/groupe Doses : 0, 25, 75 et 200 ppm (équivalent à 0, 1,1, 3,4 et 9,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 1,5, 4,6 et 12,3 mg/kg p.c./j pour les femelles) | Effets chroniques SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 9,0/12,3 mg/kg p.c./j Oncogénicité Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement. | À 9,0/12,3 mg/kg p.c./j : léger ralentissement du gain de p.c. (non nocif). Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement, peu importe la dose à l'essai. LA DMT N'A PAS ÉTÉ ATTEINTE. |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|---------------------------|--|---|--|
| Voie alimentaire 2 ans | Rat Wistar 50/sexe/groupe Doses : 0, 25, 75 et 200 ppm (équivalent à 0, 1,2, 3,4 et 9,2 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 1,5, 4,7 et 12,6 mg/kg p.c./j pour les femelles) | <p>Effets chroniques</p> <p>Mâles : SENO = 9,2 mg/kg p.c./j</p> <p>Femelles : SENO non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 12,6 mg/kg p.c./j</p> <p>Oncogénicité</p> <p>Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement.</p> | <p>À 9,2/12,6 mg/kg p.c./j : léger ralentissement du gain de p.c. (non nocif); acanthose et ulcères dans l'estomac antérieur et incidence accrue d'érosions et d'ulcères dans l'estomac glandulaire (mâles seulement) Cependant, toutes ces observations, sauf l'incidence d'ulcération de l'estomac glandulaire, se situent dans la plage des valeurs historiques de contrôle. La signification toxicologique des ces résultats demeure incertaine.</p> <p>Aucun signe d'oncogénicité associé au traitement, peu importe la dose à l'essai.</p> <p>LA DMT N'A PAS ÉTÉ ATTEINTE.</p> |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|---|---|--|---|
| ÉTUDES DE TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| Voie alimentaire sur deux générations, une portée par génération | Rat Wistar 25/sexe/groupe Doses : 0, 25, 75 et 300 ppm (équivalent à 0, 2,5, 7,4 et 29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 2,6, 7,8 et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles) | <p><u>Toxicité systémique</u> SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 300 ppm (29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles)</p> <p><u>Toxicité sur le plan de la reproduction</u> SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 300 ppm (29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles)</p> <p><u>Toxicité pour la progéniture</u> SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement DSENO = 300 ppm (29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles)</p> | <p>À 29,0/30,4 mg/kg p.c./j : léger ralentissement du gain de p.c. (non nocif).</p> <p>Aucun effet sur la reproduction attribuable au traitement, peu importe la dose à l'essai.</p> <p>À 29,0/30,4 mg/kg p.c./j : les p.c. des petits de la F₁ et de la F₂ étaient légèrement inférieurs aux jours 14 et 21, et aux jours 7, 14 et 21, respectivement (non nocif). Le temps d'ouverture vaginale était accru d'un facteur de 5 % (non nocif).</p> <p>LA DMT N'A PAS ÉTÉ ATTEINTE.</p> |
| Gavage oral Tératogénicité | Rat Wistar 25/groupe Doses : 0, 10, 25 et 50 mg/kg p.c./j | <p><u>Toxicité maternelle</u> SENO = 25 mg/kg p.c./j DSENO = 10 mg/kg p.c./j</p> <p><u>Toxicité sur le plan du développement</u> SENO = non déterminé car aucun effet nocif observé, attribuable au traitement. DSENO = 50 mg/kg p.c./j</p> | <p>À 25 et 50 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c. et de la consommation d'aliments.</p> <p>Aucun effet tératogène et aucun effet sur le développement attribuable au traitement, peu importe la dose à l'essai.</p> |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES | DSENO et SENO mg/kg p.c./j | ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS, REMARQUES |
|--|--|--|---|
| Gavage oral Tératogénicité | Lapins himalayens, 25/groupe Doses : 0, 5, 10 et 20 mg/kg p.c./j | <p><u>Toxicité maternelle</u> SENO = 10 mg/kg p.c./j DSENO = 5 mg/kg p.c./j</p> <p><u>Toxicité sur le plan du développement</u> SENO = 10 mg/kg p.c./j DSENO = 5 mg/kg p.c./j</p> <p><u>Tératogénicité</u> Effets tératogènes attribuables au traitement observés à la dose de 20 mg/kg p.c./j</p> | <p>À 10 et 20 mg/kg p.c./j : excrétion fécale réduite et sang dans la litière; perte accrue de p.c. au moment de l'administration de la dose, diminution de la consommation d'aliments (20 mg/kg p.c./j), diminution du poids de l'utérus gravide</p> <p>À 20 mg/kg p.c./j : augmentation des résorptions; augmentation des pertes totales de portée; augmentation de pertes post implantation; diminution du nombre de petits par portée.</p> <p>À 10 mg/kg p.c./j : augmentation des résorptions, augmentation des pertes totales de portée.</p> <p>On a constaté une augmentation de l'incidence des malformations fœtales par portée dans le groupe de 20 mg/kg p.c./j exprimée par l'incidence accrue de vertèbres lombaires absentes ou déformées.</p> |
| Gavage oral Tératogénicité SUPPLEMENTAIRE | 25 lapins himalayens/groupe Doses : 0, 1, 3 et 5 mg/kg p.c./j | <p><u>Toxicité maternelle</u> SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement, à aucune des doses à l'essai. DSENO = 5 mg/kg p.c./j</p> <p><u>Toxicité sur le plan du développement</u> Le SENO et la DSENO n'ont pu être déterminés car l'évaluation fœtale des variations de développement et des malformations n'a pas été effectuée.</p> <p><u>Tératogénicité</u> Aucun signe de tératogénicité attribuable au traitement.</p> | <p>À 1, 3 et 5 mg/kg p.c./j : léger ralentissement du gain de p.c. et de la consommation d'aliments, considéré comme représentant la variation biologique normale et non un effet nocif.</p> <p>À 1, 3 et 5 mg/kg p.c./j : aucun effet sur le développement attribuable au traitement (soit le nombre moyen de corps jaunes, le nombre total d'implantations, de résorptions et de fœtus vivants, les pertes pré- et post-implantation, le poids du placenta et le poids corporel des fœtus).</p> <p>Aucun signe de tératogénicité attribuable au traitement, peu importe la dose à l'essai.</p> |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES ou TYPE DE CELLULE | DOSES UTILISÉES | EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES |
|---|--|---|-----------------------------------|
| ÉTUDE DE MUTAGÉNICITÉ – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| <i>S. typhimurium</i> <i>E. coli</i> Test d'Ames | <i>S. typhimurium</i> - TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537 <i>E. coli</i> - WP2 uvrA | 0, 20, 100, 500, 2500 et 5000 µg/plaque, ± S9 | Négatif |
| Mutation génique | Cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO) | Essai 1 : 0,625, 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 et 20,0 µg/mL, ± S9 Essai 2 : 3, 4, 5, 6, 7 et 8 µg/mL, -S9 Essai 3 : 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 et 20,0 µg/mL, ±S9 | Négatif |
| Aberration chromosomique chez les mammifères | Cultures de cellules V79 | Essai 1 : 0,0, 6,25, 12,5 et 25,0 µg/mL, ±S9 Essai 2 : 0,0, 3,125, 6,25 et 12,5 µg/mL, +S9 Essai 3 : 0,0, 0,005, 0,010, 0,050 et 0,100 µg/mL, -S9 | Négatif |
| Test du micronoyau | Souris NMRI | 0, 75, 150 et 300 mg/kg p.c. | Négatif |
| Synthèse d'ADN non programmée | Cultures de cellules hépatiques primaires de rat | Essai 1 : 0,01, 0,03, 0,1, 0,3 et 1,0 µg/mL Essai 2 : 0,004, 0,02 et 0,5 µg/mL | Négatif |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES ou TYPE DE CELLULE | DOSES UTILISÉES | EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES |
|---|---|---|--|
| NEUROTOXICITÉ – PYRACLOSTROBINE DE QUALITÉ TECHNIQUE | | | |
| Gavage par voie orale Aiguë | Rat Wistar 10/sexe/groupe Doses : 0, 100, 300 et 1000 mg/kg p.c. | <u>Toxicité systémique</u> Mâles : SENO = 1000 mg/kg p.c. DSENO = 300 mg/kg p.c. Femelles : SENO = non déterminé car aucun effet nocif attribuable au traitement, à aucune des doses à l'essai. <u>Neurotoxicité</u> SENO = non déterminé car aucun effet neurotoxique attribuable au traitement. DSENO = 1000 mg/kg p.c. | À 1000 mg/kg p.c. : ralentissement du gain de p.c. chez les mâles seulement. Aucun effet neurotoxique attribuable au traitement, peu importe la dose à l'essai. |
| Alimentation 13 semaines | Rat Wistar 10/sexe/groupe Doses : 0, 50, 250 et 750(m)/1 500(f) ppm (équivalent à 0, 3,5, 16,9 et 49,9 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 0, 4,0, 20,4 et 111,9 mg/kg p.c./j pour les femelles) | <u>Toxicité systémique</u> SENO = 49,9/111,9 mg/kg p.c./j DSENO = 16,9/20,4 mg/kg p.c./j <u>Neurotoxicité</u> SENO = non déterminé car aucun effet neurotoxique attribuable au traitement. DSENO = 49,9/111,9 mg/kg p.c./j | À 49,9/111,9 mg/kg p.c./j : ralentissement du gain de p.c. et de la consommation d'aliments; perte d'efficacité alimentaire. Aucun effet neurotoxique attribuable au traitement, peu importe la dose à l'essai. |

| ÉTUDE | ESPÈCES ou SOUCHES ou TYPE DE CELLULE | DOSES UTILISÉES | EFFETS SIGNIFICATIFS et REMARQUES |
|---|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| <p>Recommandation relative à la DAR : Pour les femmes âgées de plus de 13 ans, on recommande une DAR de 0,017 mg/kg p.c./j, calculée en fonction de la plus petite DSENO de 5 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de tératologie chez le lapin et d'après un facteur de sécurité (FS) de 300, soit le FS normal de 100 et un facteur additionnel de 3x pour tenir compte de la gravité de la limite toxicologique, c'est-à-dire l'augmentation des résorptions par portée et le nombre total accru de résorptions.</p> <p>Recommandation relative à la DJA et l'évaluation du risque : La dose maximale tolérée (DMT) n'a pas été atteinte dans l'étude d'oncogénicité chez la souris, dans l'étude d'oncogénicité chez le rat, dans l'étude de toxicité chronique chez le rat, dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat et dans l'étude de toxicité cutanée de 28 jours. En absence de ces données à des doses appropriées, il n'a pas été possible de déterminer une DJA définitive. Toutefois, compte tenu de l'absence d'effets nocifs dans ces études aux doses testées, on considère qu'il est pertinent d'effectuer une évaluation provisoire du risque d'après la méthode de la marge d'exposition (ME). Le résultat toxicologique considéré comme étant le plus approprié pour l'évaluation provisoire du risque chronique et oncogénique est celui de l'hyperplasie duodénale, qui peut évoluer en une néoplasie après une exposition à long terme. La dose sans effet nocif observé (DSENO) la plus faible pour l'hyperplasie duodénale était de 9,0/9,6 mg/kg p.c./j, telle qu'observée dans l'étude de toxicité alimentaire de 28 jours chez le rat. Cependant, toutes les études de génotoxicité ont donné des résultats négatifs, indiquant que la pyraclostrobine n'est pas mutagène. L'ARLA a donc jugé que pour une période provisoire de cinq ans (c.-à-d. jusqu'à ce que des données répétées sur le cancer soient produites), une ME de 3000× (soit 10x pour tenir compte des différences entre les espèces, 10x for pour tenir compte des différences au sein d'une même espèce, 10× pour tenir compte des lacunes des données et 3× pour tenir compte de l'augmentation de la sensibilité qualitative chez les fœtus de lapins) fournirait une marge de sécurité adéquate pour cette limite toxicologique.</p> <p>Il n'y a pas eu de signes de sensibilité accrue des petits dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat.</p> <p>Il y a eu une augmentation de la sensibilité qualitative au niveau du développement prénatal des fœtus de lapins après une exposition <i>in utero</i> à la pyraclostrobine.</p> <p>La pyraclostrobine était tératogène pour les fœtus de lapins à 20 mg/kg p.c./j (dose toxique pour la mère).</p> <p>Il n'y a pas eu de signe de potentiel oncogénique de la pyraclostrobine et ce jusqu'aux doses les plus élevées de 17,2/32,8 mg/kg p.c./j chez la souris, et de 9,2/12,6 mg/kg p.c./j chez le rat. Toutefois les DMT n'ont pas été atteintes dans ces études. Tous les essais de mutagénicité ont donné des résultats négatifs.</p> <p>Il n'y a pas eu de signe de neurotoxicité chez les rats après l'exposition aiguë et à court terme à la pyraclostrobine.</p> | | | |

Tableau 2 Exposition des préposés au mélange, au chargement et au traitement du fongicide Headline EC

| Scénario d'exposition professionnelle | Exposition ¹ (mg/kg p.c./j) | Marge d'exposition (d'après une DSENO de 5 mg/kg p.c./j ²) |
|--|--|--|
| Blé – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (fermier) ³ | 0,0136 | 368 |
| Blé – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste de la lutte antiparasitaire) ³ | 0,0101 | 494 |
| Blé – préposé au mélange et au chargement (pour pulvérisation aérienne) ³ | 0,0082 | 608 |
| Blé – pulvérisation aérienne ³ | 0,0045 | 1109 |
| Lentilles – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (fermier) ⁴ | 0,0009 | 548 |
| Lentilles – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste de la lutte antiparasitaire) ⁴ | 0,0072 | 695 |
| Lentilles – préposé au mélange et au chargement (pour pulvérisation aérienne) ⁴ | 0,0055 | 912 |
| Lentilles – pulvérisation aérienne ⁴ | 0,003 | 1661 |
| Pommes de terre – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (fermier) | 0,0009 | 536 |
| Pommes de terre – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste de la lutte antiparasitaire) | 0,0196 | 256 ⁵ |

| Scénario d'exposition professionnelle | Exposition ¹ (mg/kg p.c./j) | Marge d'exposition (d'après une DSENO de 5 mg/kg p.c./j ²) |
|---|--|--|
| Betteraves à sucre – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (fermier) | 0,0065 | 774 |
| Graminées cultivées pour leurs semences – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (fermier) | 0,0134 | 374 |
| Graminées cultivées pour leurs semences – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste de la lutte antiparasitaire) | 0,0109 | 457 |

¹ D'après un système de mélange et de chargement fermé pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire et un système de mélange et de chargement ouvert pour les fermiers; des préposés au mélange et au chargement ne portant qu'une seule couche de vêtements et des gants; des préposés au traitement par rampe d'aspersion ou par pulvérisation aérienne ne portant qu'une seule couche de vêtements et ne portant pas de gants. Pour l'application faite par les spécialistes de la lutte antiparasitaire, on a utilisé un scénario avec cabine fermée; pour tous les autres scénarios de traitement terrestre (c.-à-d. pour les fermiers), on a utilisé un scénario avec cabine ouverte.

² D'après l'étude de toxicité du développement chez le lapin.

³ Le blé est la culture représentative du blé, de l'orge, du seigle et des pois chiches.

⁴ Les lentilles sont la culture représentative des lentilles, des pois secs, des haricots secs.

⁵ Valeur considérée conservatrice puisque les données utilisées pour l'évaluation de l'exposition (comme la superficie traitée par jour) étaient aussi conservatrices.

Tableau 3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et au traitement du fongicide Cabrio EG

| Scénario d'exposition professionnelle | Exposition ¹ (mg/kg p.c./j) | Marge d'exposition (d'après une DSENO de 5 mg/kg p.c./j ²) |
|---|---|--|
| Légumes-bulbes (oignons) ³ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0049 | 1020 |
| Légumes cucurbitacées (concombres de pleine terre) ⁴ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,002 | 2538 |
| Légumes cucurbitacées (cantaloups, courgettes) ⁴ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0037 | 1359 |
| Légumes-fruits (poivrons cultivés en champ) ⁵ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0035 | 1425 |
| Légumes-fruits (tomates cultivées en champ) ⁵ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0023 | 2137 |
| Légumes-racines (carottes) ⁶ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0066 | 763 |
| Bleuets en corymbe – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation pneumatique | 0,0065 | 775 |
| Bleuets nains – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0018 | 2857 |
| Fraises – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion | 0,0006 | 8621 |

| Scénario d'exposition professionnelle | Exposition ¹ (mg/kg p.c./j) | Marge d'exposition (d'après une DSENO de 5 mg/kg p.c./j ²) |
|--|---|--|
| Fruits à noyaux (pêches) ⁷ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation pneumatique | 0,0108 | 463 |
| Fruits à noyaux (cerises) ⁷ – préposé au mélange et au chargement + pulvérisation pneumatique | 0,0022 | 2326 |

¹ D'après un scénario où les travailleurs ne portent qu'une seule couche de vêtements et des gants, à l'exception des opérateurs de rampe d'aspersion pour lesquels l'exposition est estimée pour des travailleurs ne portant pas de gants (nombre insuffisant de répliquats sans gant).

² D'après l'étude de toxicité du développement chez le lapin.

³ L'oignon est la culture représentative des légumes à bulbes.

⁴ Le concombre de pleine terre, le cantaloup et la courgette sont des cultures représentatives des cucurbitacées.

⁵ Les poivrons et les tomates cultivés en champ sont des cultures représentatives des légumes-fruits.

⁶ La carotte est la culture représentative des légumes-racines.

⁷ Les pêches et les cerises sont les cultures représentatives des fruits à noyaux.

Tableau 4 Délais de sécurité après traitement pour le fongicide Headline EC

| Culture(s) | Coefficient de transfert ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)¹ | Délai de sécurité (jours) | Activités |
|--|--|--------------------------------------|------------------------------|
| Blé, orge, seigle, pois chiches et lentilles | 1500 | 2 | - Surveillance et irrigation |
| Haricots secs et pois secs | 2500 | 3 | - Récolte manuelle |
| | 1500 | 2 | - Surveillance et irrigation |
| Betteraves à sucre | 1500 | 2 | - Surveillance et irrigation |
| Pommes de terre | 1500 | 2 | - Surveillance |

¹ ARTF Proprietary Transfer Coefficient. Le demandeur, BASF, est membre de ARTF.

Tableau 5 Délais de sécurité après traitement pour le fongicide Cabrio EG

| Culture | Coefficient de transfert ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)¹ | Délai de sécurité (jours) | Activités |
|---|--|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Oignons verts (légumes-bulbes) ² | 2500 | 3 | - Récolte manuelle et éclaircissage |
| | 300 | 0 | - Toutes les autres activités |

| Culture | Coefficient de transfert ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹ | Délai de sécurité (jours) | Activités |
|--|---|---------------------------|--|
| Concombres de pleine terre cucurbitacées) ³ | 2500 | 3 | - Récolte manuelle, éclaircissage et élagage manuel |
| | 1500 | 1 | - Toutes les autres activités |
| Tomates cultivées en champ (légumes-fruits) ⁴ | 1000 | 0 | - Toutes les activités |
| Carottes (légumes-racines) ⁵ | 2500 | 3 | - Récolte manuelle |
| | 300 | 0 | - Toutes les autres activités |
| Bleuets en corymbe | 5000 | 29 | - Récolte manuelle |
| | 1000 | 0 | - Toutes les autres activités |
| Bleuets nains | 1500 | 1 | - Récolte manuelle et élagage |
| | 400 | 0 | - Toutes les autres activités |
| Fraises | 1500 | 1 | - Récolte manuelle, pincement, élagage manuel et conduite sur tuteur |
| Pêches (fruits à noyaux) ⁶ | 3000 | 10 | - Récolte manuelle et éclaircissage |
| | 1000 | 0 | - Toutes les autres activités |

¹ ARTF Proprietary Transfer Coefficient. Le demandeur, BASF, est membre de ARTF.

² Les oignons verts sont une culture représentative des légumes-bulbes.

³ Les concombres de pleine terre sont une culture représentative des légumes cucurbitacées.

⁴ Les tomates cultivées en champ sont une culture représentative des légumes-fruits.

⁵ Les carottes sont une culture représentative des légumes-racines.

⁶ Les pêches sont une culture représentative des fruits à noyaux.

Tableau 6 LMR proposées

| Produit alimentaire brut (PAB) ou denrée transformée | LMR (ppm) |
|---|------------------|
| Pois et haricots secs décortiqués (à l'exception du soja) (sous-groupe de cultures 6C : haricot (adzuki, féverole à gros grain, haricot sec, haricot rognon, lablab, haricot de Lima, haricot papillon, ambérique, petit haricot rond blanc, haricot rose, haricot Pinto, haricot grain de riz, haricot Tepary, haricot mungo), catjang, pois chiche, dolique, guar, lentille, lupin (grain, lupin doux) et pois (dolique à oeil noir, petit pois, pois cajan et cornille)) | 0,5 |
| Légumes tubercules et bulbes tubéreux (sous groupe de cultures 1C : arracacha, arrow-root, artichaut (crosne du Japon, topinambour), canna comestible, cassava, racine de chayote, chufa, dasheen, gingembre, leren, pomme de terre, patate douce, tanier, curcuma, igname et dolique tubéreux) | 0,04 |
| Betteraves à sucre | |
| Orge | 0,15 |
| Blé | 0,4 |
| Seigle | 0,2 |
| Légumes-racines (sous groupe de cultures 1B : betterave (potagère), bardane (comestible), carotte, céleri rave, cerfeuil tubéreux, chicorée, ginseng, raifort, persil à grosse racine, panais, radis du Japon, rutabaga, salsifis (noir, d'Espagne), chervis et navet) | 0,04 |
| Légumes-bulbes (groupe de cultures 3 : bulbe d'ail, poireau, oignon (bulbe sec, oignon vert, oignon patate, oignon rocambole, ciboule) et échalote) | 0,65 |
| Légumes-fruités (groupe de cultures 8 : piment du Chili, aubergine, cerise de terre, pépino, poivron cultivé en champ (poivron d'Amérique, piment et poivron doux autre que poivron d'Amérique), tomatillo et tomate cultivée en champ) | 1,0 |
| Légumes cucurbitacées (groupe de cultures 9 : pomme de merveille, poire de merveille, cantaloup, chayote, concombre de pleine terre (chinois), concombre cornichon des Antilles, potiron (comestible), melon à confire, melon brodé, citrouille, courge (courgette, courge potiron), melon d'eau et courge à la cire) | 0,5 |
| Fruits à noyaux (groupe de cultures 12 : abricot, cerise (douce, acide), nectarine, pêche et prune (chickasaw, de l'Islet, d'Asie, prune à pruneaux, prune à pruneaux (non déshydratée)) | |
| Baies (groupe de cultures 13 : mûre sauvage, bleuets, framboise et mûre, raisin de Corinthe, baie de sureau, groseille, airelle myrtille, baie de Logan et framboise) | 0,7 |
| Fraises | |
| Raisins | 1,0 |
| Raisins secs | |
| Gras et viande de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | |
| Sous-produits carnés à l'exception du foie de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 0,4 |
| Foie de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 2,0 |
| Lait | 7,0 |
| | 0,1 |
| | 0,2 |
| | 1,5 |
| | 0,1 |

Tableau 7 Tolérances proposées pour les produits importés

| Produit alimentaire brut (PAB) et-ou denrée transformée | Tolérance (ppm) |
|--|-----------------|
| Bananes | 0,04 |
| Agrumes (groupe de cultures 10 : calamondin, cédrat, hybrides d'agrumes, pamplemousse, kumquat, citron, lime, mandarine (stasuma), orange (de Séville, douce), pomélo, tangelo et tangerine) | 0,7 |
| Essence d'agrumes | |
| Noix autres que l'arachide (groupe de cultures 14 qui comprend l'amande, | 4,0 |
| la faîne, la noix cendrée, le cajou, la châtaigne, la noix du chinquapin, l'aveline, la noix du Brésil, la noix d'hickory, la noix macadamia), la noix de pecan et la noix de Grenoble) | 0,04 |
| Arachide | |
| Huile d'arachide raffinée | 0,05 |
| Pistache | 0,1 |
| | 0,5 |

Annexe III Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments

| | |
|---|--|
| <p><i>NATURE DES RÉSIDUS DANS LES ANIMAUX</i></p> <p><i>Positions des marqueurs radioactifs</i></p> <p><i>Voie métabolique proposée</i></p> <p><i>Résidu préoccupant (RP)</i></p> | <p>Chèvres en lactation et poules pondeuses Leghorn</p> <p>[Chlorophényl-U-¹⁴C] pyraclostrobine et [Tolyl-U-¹⁴C] pyraclostrobine</p> <p>Après un dosage de cinq jours consécutifs (chèvres en lactation; 12 ppm – dose faible et 70 ou 78 ppm – dose élevée, volaille; 12 ppm), de 61 à 93 % de la dose administrée était excrétée. Le transfert de résidus radioactifs dans le lait, les œufs, les tissus et les organes était minime (< 1,0 % de la dose administrée). Chez la chèvre en lactation, la pyraclostrobine était le principal résidu dans les muscles, le gras et le foie (marqueur tolyl seulement). On a également identifié la pyraclostrobine dans le lait et les reins mais le composé d'origine n'était pas séparé du métabolite déméthoxylé (BF 500-3). Dans l'échantillon de foie avec le marqueur radioactif chlorophényl, le métabolite prédominant identifié était le BF 500-5 (résultant de l'hydrolysate acide). Chez la poule pondeuse, la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé ont été trouvés en concentration équivalente dans les œufs. Le métabolite déméthoxylé BF 500-3 était le résidu prédominant dans le gras tandis que son conjugué de glucose (500M32) était le résidu principal dans le foie. On a identifié plusieurs autres métabolites dans le gras, les œufs, le lait, les tissus et les excréments, cependant aucun ne semblait soulevé de préoccupation d'ordre toxicologique et aucun n'était présent en concentration supérieure à 0,1 ppm.</p> <p>La voie métabolique de la pyraclostrobine chez les ruminants et la volaille semble passer principalement par l'hydrolyse du groupe N-méthoxy du composé d'origine, donnant lieu à un métabolite déméthoxylé, le BF 500-3, l'hydroxylation des anneaux de chlorophényl, pyrazole et-ou tolyl suivie de conjugaison. Le métabolisme de la pyraclostrobine comprend également le clivage du lien éther.</p> <p>Pour des fins réglementaires et d'évaluation du risque, on a défini le RP comme étant la pyraclostrobine et les métabolites pouvant se convertir en BF 500-5 pour les matrices de ruminant et en BF 500-9 pour les matrices de volaille.</p> |
| <p><i>Comparaison des profils métaboliques</i></p> | <p>Le profil métabolique de la pyraclostrobine était semblable chez la chèvre, la poule pondeuse et le rat mais la voie métabolique chez le rat semblait faire entrer en jeu une conjugaison glucuronide additionnelle qui était absente chez la poule et la chèvre. Malgré ces différences mineures, la comparaison globale des métabolites identifiés démontre que le métabolisme de la pyraclostrobine chez ces trois espèces se fait par les mêmes grandes voies métaboliques, et par conséquent, l'Agence n'a pas requis d'étude de métabolisme chez le porc.</p> |

| | |
|--|--|
| <p><i>NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX</i></p> | <p>Pommes de terre, raisins et blé</p> |
| <p><i>Position des marqueurs radioactifs</i></p> | <p>[Chlorophényl-U-¹⁴C] pyraclostrobine et [Tolyl-U-¹⁴C] pyraclostrobine</p> |
| <p><i>Voie métabolique proposée</i></p> | <p>D'après les données des trois études de métabolisme, la pyraclostrobine s'est avérée le résidu prédominant dans les raisins, le feuillage de pomme de terre, le fourrage et la paille de blé, dans les tubercules matures de pomme de terre et les grains de blé avec marqueur chlorophényl. Dans les tubercules des pomme de terre et les grains de blé avec marqueur tolyl, le principal résidu identifié était l'acide aminé L-tryptophane. Le métabolite déméthoxylé (BF 500-3) était aussi important dans les raisins, le feuillage et les tubercules de pomme de terre, le fourrage, la paille et les grains de blé. On a identifié d'autres métabolites mineurs dans les PAB mais aucun ne semblait être préoccupant du point de vue toxicologique et n'était présent en concentration supérieure à 0,1 ppm. La voie métabolique de la pyraclostrobine dans les végétaux semble principalement passer par la déméthoxylation dans la chaîne latérale de la fraction tolyl, produisant le métabolite déméthoxylé (BF 500-3), suivi de la méthylation de l'anneau phényl. On a aussi observé le clivage entre les fractions chlorophényl et tolyl. Dans les études de métabolisme sur la pomme de terre et le blé, l'acide aminé L-tryptophane était formé à partir d'un intermédiaire, l'acide anthranilique, par le biais de la voie du shikimate. La conjugaison du métabolite représentait aussi une voie prédominante dans le métabolisme de la pyraclostrobine dans les végétaux. L'étude de translocation du blé démontre que très peu de radioactivité est transférée des feuilles traitées aux parties non traitées des végétaux.</p> |
| <p><i>Résidu préoccupant (RP)</i></p> | <p>Pour des fins réglementaires et d'évaluation du risque, on a défini le RP comme étant la pyraclostrobine et son métabolite déméthoxylé BF 500-3.</p> |
| <p><i>Nouveau métabolite dans les végétaux</i></p> | <p>Le métabolite 500M76, un isomère de position de la pyraclostrobine, a seulement été détecté dans le fourrage et la paille de blé. Apparemment, cet isomère s'est formé par arrangement intramoléculaire sous l'influence de la lumière. Cela a été confirmé par l'étude de photolyse qui a démontré que ce métabolite était le résidu prédominant. Comme ce métabolite était présent à de très faibles concentrations dans le fourrage et la paille de blé, on ne prévoit pas qu'il soit transféré et s'accumule subséquemment dans les tissus et le lait. Par conséquent, d'autres études de métabolisme chez les animaux mettant en jeu un dosage avec ce nouveau métabolite n'est pas requis.</p> |

| <i>MÉTHODE D'ANALYSE DES RÉSIDUS</i> | MATRICES VÉGÉTALES | |
|--|---|---|
| | Méthode D9808 (É.-U.) ou méthode 421/0 (Allemagne) de CL/SM-SM | Méthode D9904 de CLHP-UV |
| <i>Description de la méthode</i> | Validation de la méthode d'analyse N° 421/0 de BASF (Allemagne) et de la D9808 (É.- U.) : Détermination des résidus de BAS 500 F et de son métabolite BF 500-3 dans des matrices de blé, de raisins, d'arachides et d'oranges | Validation de la méthode d'analyse D9904 de BASF : détermination des résidus de BAS 500 F et de son métabolite BF 500-3 dans les matrices végétales à l'aide de la CLHP-UV |
| <i>Substances à analyser</i> | La pyraclostrobine (BAS 500 F) et le métabolite déméthoxylé (BF 500-3) | La pyraclostrobine (BAS 500 F) et le métabolite déméthoxylé (BF 500-3) |
| <i>Instrument</i> | Analyseur de masse biomoléculaire PE Sciex API 300 Inlet [Système CLHP] : Pompe à gradient binaire Shimadzu LC 10AD et auto- échantillonneur Perkin Elmer Série 200 s | HP 1100 CLHP avec détecteur de longueur d'onde variable et capacité de changement de colonne. |
| <i>Paramètres de l'instrument</i> | Volume d'injection : 10 µL (ou plus) Phase mobile [Isocratique] : MeOH:4mM acétate d'ammonium dans l'eau:acide formique 80:19,9:0,1 Débit : 200 µL/min. Mode d'ionisation : Positif Transitions : BAS 500 F 388 → 194 BF 500-3 358 → 164 | Volume d'injection : 250 µL Température de l'enceinte des colonnes (four) : 25 °C Phase mobile Colonne 1 [Gradient] : Solvant A : ACN:MeOH:H ₂ O 20:10:70 Solvant B : ACN:MeOH:H ₂ O 45:10:45 Solvant C : ACN:H ₂ O 95:5 Colonne 2 [Isocratique] : ACN:MeOH:H ₂ O 45:10:45 Changement de colonne : de 16,9 à 18,4 min. Débits : 400 µL/min pour la colonne 1 500 µL/min pour la colonne 2 Durée du passage : 35 minutes Longueur d'onde du détecteur : 276 nm |
| <i>Colonne</i> | Inertsil Phényl 5µm, 50 mm × 2,0 mm | Colonne 1 : Luna Phényl hexyl 100 mm × 2,1 mm, avec grosseur de particule de 3 µm. Colonne 2 : Betasil 5 C18, 100 mm × 2,0 mm, avec grosseur de particule de 5µm. |
| <i>Méthode de standardisation</i> | On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur | On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur |

| | | |
|--|--|---|
| <i>Stabilité des solutions standard primaire et-ou secondaires</i> | Aucune décomposition n'a eu lieu pendant 120 jours lorsque les solutions standard étaient faites dans l'éthanol, gardées dans des bouteilles de couleur ambre avec des bouchons à vis doublés de Teflon, entreposées au réfrigérateur. | Aucune décomposition n'a eu lieu pendant 120 jours lorsque les solutions standard étaient faites dans l'acétonitrile, gardées dans des bouteilles de couleur ambre avec des bouchons à vis doublés de Teflon, entreposées au réfrigérateur. |
| <i>Temps de rétention du RP</i> | BAS 500 F = ~ 2,0 minutes BF 500-3 = ~ 1,5 minutes | BAS 500 F = ~ 27 minutes BF 500-3 = ~ 26 minutes |
| <i>Limite de détection (LD)</i> | 0,5 pg/μL | 2,0 ng/mL |
| <i>Limite de quantification (LQ)</i> | 0,02 ppm/substance à analyser | 0,02 ppm/substance à analyser |
| <i>Répétabilité</i> | Les écarts-types relatifs mesurés en ce qui concerne les récupérations après la fortification du BAS 500F et du BF 500-3 à la limite de quantification (0,02 ppm/substance à analyser) étaient inférieurs à 10 % pour toutes les matrices végétales. Les valeurs obtenues montrent que la méthode a une bonne répétabilité. | Les écarts-types relatifs moyens mesurés aux niveaux de fortification de 0,02 à 2,0 mg/kg pour le BAS 500 F et le BF 500-3 dans diverses matrices végétales variaient de 4 à 17 % et de 6 à 19 %, respectivement. Dans la plupart des cas, les écarts-types relatifs mesurés en ce qui concerne les récupérations après fortification à la limite de quantification étaient inférieurs à 20 %. Les valeurs obtenues montrent que la méthode a une bonne répétabilité. |
| <i>Reproductibilité</i> | La VLI a démontré que les récupérations de la pyraclostrobine et du BF 500-3 étaient acceptables pour les raisins à la LQ (0,02 ppm) et à 100x la LQ (2,0 ppm) tandis que les récupérations de ces substances étaient faibles et variables dans le fourrage de blé. L'ajout d'un facteur de dilution de grandeur 10 aux échantillons standard et témoin de fourrage de blé fortifiés à la LQ a éliminé les interférences et a permis d'obtenir des récupérations acceptables de la pyraclostrobine et du BF 500-3. En général, la méthode D9808 était reproductible. | La VLI a démontré qu'on a obtenu des récupérations acceptables de la pyraclostrobine et du BF 500-3 au premier essai dans les raisins et la paille de blé, à des niveaux de fortification de 0,02 ppm et 2,0 ppm, indiquant une bonne reproductibilité de la méthode. |
| <i>Linéarité</i> | La réponse du détecteur (méthode) était linéaire dans la plage de 0,5 à 5,0 ng/μL pour le BAS 500F (coefficient de corrélation, $r > 0,986$) et le BF 500-3 (coefficient de corrélation, $r > 0,991$). | La réponse du détecteur (méthode) était linéaire dans la plage de 2 à 20 ng/μL pour le BAS 500F (coefficient de corrélation, $r > 0,99961$) et le BF 500-3 (coefficient de corrélation, $r > 0,99953$). |

| | | | |
|---------------------------------------|--|---|---|
| <i>Spécificité</i> | Les chromatogrammes témoins n'avaient pas de pics au dessus de l'effet de fond et les chromatogrammes des échantillons contenant l'ajout connu présentait seulement le pic de la substance analysée. Le pic était bien défini et symétrique. Il ne semblait pas y avoir d'effet résiduel sur les chromatogrammes suivants. | Les chromatogrammes témoins n'avaient généralement pas de pics au dessus de l'effet de fond et les chromatogrammes des échantillons contenant l'ajout connu présentait seulement le pic de la substance analysée. | |
| <i>MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS</i> | MATRICES ANIMALES | | |
| | Méthode 439/0 CLHP | Méthode 446/1 de CL/SM-SM | Méthode D9902 de CL/SM-SM |
| <i>Nom de la méthode</i> | Validation de la méthode analytique N° 439/0 pour la détermination du BAS 500F (comme composé d'origine) dans les matrices d'origine animale | Validation de la méthode de CL/SM-SM pour la détermination du produit homologué 304428 (BAS 500F) et son métabolite (BF 500-10) dans des matrices d'origine animale | Validation de la méthode d'analyse D9902 de BASF <i>Method for the Determination of Residues of BAS 500F and Its Metabolite BF 500-16 in Hen Tissues Using LC/MS/MS</i> |
| <i>Substances à analyser</i> | La pyraclostrobine | La pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-5 et BF 500-8 dans le lait et les tissus | La pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-5 et BF 500-9 dans les œufs et les tissus de volaille |
| <i>Instrument</i> | Auto-échantillonneur Kontron 460 | Auto-échantillonneur PE Series 200 Pompe : HP 1100 Series Bin Système de CLHP-SM-SM : 300 | Œufs, foie, gras PE Sciex API 3000 Analyseur de masse biomoléculaire |
| | | | Muscle PE Sciex API 3000 Spectromètre de masse à triple quadripôles |

| <p><i>Paramètres de l'instrument</i></p> | <p>Volume d'injection : 50 µL</p> <p>Phase mobile Pré-colonne [élution isocratique] Solvant A : Iso-octane:MeOH: Iso-propanol 99:0,5:0.5 25 µL/H₂O distillée</p> <p>Colonne analytique [lavage de colonne] Solvant B : Iso-octane:MeOH: Iso-propanol 90:5:5 25 µL/H₂O distillée</p> <p>Changement de colonne : de 11,5 à 13,0 min</p> <p>Débit : 1,0 mL/min pour les deux colonnes</p> <p>Longueur d'ondes du détecteur : 270 nm</p> | <p>Volume d'injection : 10 µL</p> <p>Phase mobile A : H₂O:ACN:acide formique 900:100:1</p> <p>Phase mobile B : H₂O:ACN:acide formique 100:900:1</p> <p>Profil de gradient</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temps (min.)</th> <th></th> <th>% Solution B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-5</td> <td>isocratique</td> <td>50 %</td> </tr> <tr> <td>5,0-5,1</td> <td>linéaire</td> <td>100 %</td> </tr> <tr> <td>5,1-7</td> <td>isocratique</td> <td>100 %</td> </tr> <tr> <td>7-7,1</td> <td>linéaire</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>7,1-10</td> <td>isocratique</td> <td>0 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Débit : 0,25 mL/minute</p> <p>Conditions SM-SM : Type de balayage : MRM Ionisation : Vaporisation turbo-ionique 8L/minute N₂, 380 °C</p> <p>Polarité : Positive Mode d'acquisition : Profil</p> <p>Transitions : BF 500-5 195 → 153 BF 500-8 211 → 194</p> | Temps (min.) | | % Solution B | 0-5 | isocratique | 50 % | 5,0-5,1 | linéaire | 100 % | 5,1-7 | isocratique | 100 % | 7-7,1 | linéaire | 0 % | 7,1-10 | isocratique | 0 % | <p>Œufs, foie, gras et muscle</p> <p>Inlet (Système CLHP) : système de micro pompe PE 200 + auto-échantillonneur Perkin Elmer 200 Series</p> <p>Volume d'injection : 10 µL (ou plus)</p> <p>Œufs, foie, gras</p> <p>Phase mobile Solution A : Eau:4mM formiate d'ammonium : 0,1 % acide formique (rapports non fournis)</p> <p>Solution B : MeOH : 4mM formiate d'ammonium : 0,1 % acide formique (rapports non fournis)</p> <p>Profil de gradient</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temps (min.)</th> <th>% Solution A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>8,1</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>Débit : 0,25 mL/minute</p> <p>Muscle</p> <p>Phase mobile Solution A : Eau : 0,1 % acide formique (rapports non fournis)</p> | Temps (min.) | % Solution A | 0 | 70 | 1 | 30 | 3 | 30 | 8 | 70 | 8,1 | 70 |
|--|--|---|--------------|--|--------------|-----|-------------|------|---------|----------|-------|-------|-------------|-------|-------|----------|-----|--------|-------------|-----|---|--------------|--------------|---|----|---|----|---|----|---|----|-----|----|
| Temps (min.) | | % Solution B | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0-5 | isocratique | 50 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5,0-5,1 | linéaire | 100 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5,1-7 | isocratique | 100 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7-7,1 | linéaire | 0 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7,1-10 | isocratique | 0 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temps (min.) | % Solution A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 70 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 70 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8,1 | 70 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|---|---|--|---|---|---|--|---|-----|---|--|---|-----|---|----|---|--|---|
| | | | <p>Solution B : ACN : 0,1 % acide formique (rapports non fournis)</p> <p>Profil de gradient Temps(min.) %Solution A</p> <table> <tr><td>0</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td></tr> <tr><td>2</td><td>5</td></tr> <tr><td></td><td>0</td></tr> <tr><td>2,1</td><td>5</td></tr> <tr><td></td><td>0</td></tr> <tr><td>9.1</td><td>0</td></tr> <tr><td>11</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td></tr> </table> <p>Débit : 0,40 mL/minute</p> <p>Œufs, foie, gras et muscle Mode d'ionisation : Positive</p> <p>Transitions : BF 500-5 195 → 152,8 BF 500-9 211 → 169,3</p> | 0 | 9 | | 0 | 2 | 5 | | 0 | 2,1 | 5 | | 0 | 9.1 | 0 | 11 | 9 | | 0 |
| 0 | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2,1 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9.1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Colonne</i> | <p>Pré-colonne : matériel SiO₂, Nucleosil 120 Si, 5μ; Macherey & Nagel, 250*4,6 mm Colonne analytique : Al₂O₃-Matériel, Alox 60, 5μ; 250*4,6mm</p> | <p>Prontosil 120-3, C30, 3μm, 125 mm, D = 3 mm</p> | <p>Œufs, foie, gras Metachem Inertsil 3 μm ODS3, 50 mm × 2,1 mm</p> <p>Muscle Bischoff Prontosil 120-3 μm C30, 125 mm × 3,0 mm</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Méthode de standardisation</i> | <p>On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur</p> | <p>On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur</p> | <p>On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <i>Stabilité des solutions standard primaire et-ou secondaire</i> | Conditions d'entreposage non fournies | L'étude souligne de préparer des solutions standard fraîches à tous les trois mois. | Pas de décomposition de BAS 500F, BF 500-16, BF 500-5 et BF 500-9 pendant 120 jours lors que les solutions standard ont été faites dans l'acétone ou le méthanol, gardées dans des bouteilles de couleur ambre avec des capsules à vis doublés de Teflon, entreposées au réfrigérateur. |
| <i>Temps de rétention du RP</i> | BAS 500F = ~17 minutes | BF 500-5 = ~2,95 minutes BF 500-8 = ~3,66 minutes | Œufs, foie et gras BF 500-5 = ~4,4 minutes BF 500-9 = ~3,6 minutes |
| | | | Muscle BF 500-5 = ~6,0 minutes BF 500-9 = ~4,4 minutes |
| <i>Limite de détection (LD)</i> | 0,025 µg/mL | 2,5 ng/mL | 2,5 pg/µL |
| <i>Limite de quantification (LQ)</i> | Lait : 0,01 mg/kg Œufs et tissus : 0,05 mg/kg | Lait : 0,01 mg/kg /substance à analyser Tissus : 0,05 mg/kg /substance à analyser | 0,05 mg/kg /substance à analyser |

| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| <i>Répétabilité</i> | Les écarts-types relatifs mesurés en ce qui concerne les récupérations après fortification du BAS 500 F à la LQ (0,01 ppm et 0,05 ppm) étaient inférieures à 12 % dans le lait, inférieures à 6 % dans le muscle, le foie, le rein et le gras et inférieures à 13 % dans les œufs. Les valeurs obtenues montrent une bonne répétabilité de la méthode. | Les écarts-types relatifs mesurés en ce qui concerne les récupérations après fortification à la LQ du BAS 500 F et du BF 500-10 (0,01 ppm et 0,05 ppm) étaient inférieures à 7 % dans le lait et inférieures à 5 % dans le muscle, le foie, le rein et le gras. Les valeurs obtenues montrent une bonne répétabilité de la méthode. | Les écarts-types relatifs mesurés en ce qui concerne les récupérations après fortification à la LQ du BAS 500 F (0,01 ppm) n'excédaient pas 16 % pour les œufs, le muscle et le gras mais atteignaient 32 % pour le foie. Lors de la fortification avec BF 500-16 à la LQ, les écarts-types relatifs étaient inférieurs à 18 % pour toutes les matrices de volaille. Les valeurs obtenues montrent une bonne répétabilité de la méthode pour le composé parent et le métabolite BF 500-16 dans toutes les matrices sauf le foie. |
| <i>Reproductibilité</i> | La VLI a démontré qu'on a obtenu des récupérations acceptables de la pyraclostrobine au premier essai dans le lait et le muscle, à des niveaux de fortification équivalents à la LQ et à 10× la LQ, indiquant une bonne reproductibilité de la méthode. | Une VLI a indiqué que, même si des récupérations acceptables avaient été obtenues au premier essai pour la pyraclostrobine et le BF 500-10 dans le lait aux deux niveaux de fortification (0,01 ppm et 0,1 ppm), les récupérations dans le foie n'étaient pas acceptables à cause d'interférences de la matrice. On a estimé les récupérations acceptables seulement après l'incorporation d'une dilution de l'échantillon du foie, avec des meilleures formes de pic et moins d'interférence. En général, la méthode 446/1 de CL/SM-SM a été jugé reproductible. | On n'a pas effectué de VLI en se basant sur le fait que cette méthode était très semblable à la méthode 446/1 de CL/SM-SM. Cependant, compte tenu des difficultés cernées par la VLI pour la méthode 446/1 de CL/SM-SM, le demandeur devrait soumettre une VLI pour cette méthode. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| <i>Linéarité</i> | La réponse du détecteur (méthode) était linéaire dans la plage de 1,25 à 20 ng/μL pour le BAS 500F (coefficient de corrélation, $r > 0,99$) | Aucun chromatogramme standard n'a été fourni et l'on n'a donc pas pu générer de courbe standard. Conséquemment la linéarité de la méthode n'a pas pu être déterminée. | La réponse du détecteur (méthode) était linéaire dans la plage de 25 à 250 pg pour le BF 500-5 (coefficient de corrélation, $r > 0,999$) et le BF 500-9 (coefficient de corrélation, $r > 0,996$). |
| <i>Spécificité</i> | Les chromatogrammes témoins du lait, des muscles, du gras et des œufs n'avaient généralement pas de pics au dessus de l'effet de fond mais les chromatogrammes témoins du foie et des reins avaient des pics au dessus de l'effet de fond indiquant une possible interférence de la part de la matrice. Les chromatogrammes des échantillons contenant l'ajout connu présentaient seulement le pic de la substance analysée. Le pic était bien défini et symétrique. | Les chromatogrammes témoins du lait, des muscles, du gras, du foie et des reins n'avaient généralement pas de pics au dessus de l'effet de fond. Les chromatogrammes des échantillons contenant l'ajout connu présentaient seulement le pic de la substance analysée. Le pic était bien défini et symétrique. | Les chromatogrammes des échantillons contenant l'ajout connu indiquaient que le pic analytique n'était pas totalement symétrique (présence d'une bosse). |
| MÉTHODE D'ANALYSE DES RÉSIDUS MULTIPLES | Les méthodes d'analyse des résidus multiples couramment utilisées ont été jugées adéquates pour la détermination de la pyraclostrobine mais inadéquates pour la détermination du métabolite BF 500-3 dans les raisins et les arachides. Par conséquent, on ne les a pas retenus comme acceptables pour des fins de vérification réglementaire. | | |

| | |
|---|---|
| <p><i>ESSAIS SUR LES CULTURES EN CHAMP</i></p> | |
| <p><i>Légumes-racines</i> <i>(sauf la betterave à sucre)</i> <i>Sous-groupe de cultures 1-B :</i> <i>Carottes et radis</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les carottes et les radis (racines) récoltés immédiatement (délai d'attente (DAAR) avant récolte de 0 jour) après le dernier des trois traitements foliaires (de 672 à 706 g m.a./ha/saison; ~ 1× la dose maximale saisonnière proposée) variaient de < 0,04 à < 0,33 ppm. Le nombre d'essais effectués dans les zones représentatives (1A, 5 et 5B) était insuffisant. Néanmoins, d'après le DAAR de 0 et l'étude de métabolisme sur la pomme de terre, il est peu probable que les effet de zones et de climat aient une incidence significative sur l'ordre de grandeur des résidus. Conséquemment, l'Agence n'exigera pas d'essais additionnels sur les carottes et les radis et elle peut soutenir l'utilisation proposée sur les légumes-racines et tubercules (sauf les betteraves à sucre).</p> |
| <p><i>Légumes à tubercules et bulbes tubéreux</i> <i>Sous-groupe de cultures 1-C</i> <i>Pommes de terre</i></p> | <p>Lors du traitement fait de ~0,7 à 1,0× les BPA proposées (soit de 896 à 1389 g m.a./ha/saison, DAAR de 3 jours), les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 étaient < 0,04 ppm (sous la LQ) sur et dans tous les échantillons de pommes de terre cultivées aux États-Unis et au Canada. Bien que le nombre d'essais effectués dans les régions exigées (selon la directive DIR98-02) était insuffisant, les données d'essais en champ disponibles démontrent que les résidus totaux étaient, de façon constante, en quantité inférieure à la limite de quantification de la méthode (0,04 ppm) dans une même zone ainsi que d'une zone à une autre. L'Agence n'exigera donc pas d'essais additionnels. Elle peut soutenir l'utilisation proposée sur le groupe de cultures des légumes à tubercules et des bulbes tubéreux.</p> |
| <p><i>Betteraves à sucre</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les betteraves à sucre traitées conformément aux BPA proposées (soit 900 g m.a./ha/saison, DAAR de 7 jours) variaient de < 0,04 à 0,15 ppm. Le nombre d'essais effectués dans les régions requises était insuffisant, toutefois, puisque lors de la fabrication du sucre et de la mélasse à grande échelle on mélange des betteraves à sucre cultivées dans diverses régions géographiques, l'Agence peut lever son exigence d'essais additionnels dans les régions 7A et 14 et peut, par conséquent, soutenir l'utilisation proposée sur les betteraves à sucre.</p> |
| <p><i>Légumes-bulbes</i> <i>Bulbe sec et bulbe vert d'oignon</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les cultures d'oignons secs et verts traitées à 2× les BPA proposées (soit ~500 g m.a./ha/saison, DAAR de 7 jours) variaient de < 0,04 à 0,65 ppm, surestimant de ce fait les résidus potentiels si l'on se conforme aux BPA proposées. En outre, le nombre d'essais supervisés en champ dans les régions requises était insuffisant et les niveaux de résidus étaient irréguliers dans une même zone et d'une zone à l'autre. Par conséquent, l'Agence peut seulement soutenir sur une base temporaire l'utilisation proposée sur le groupe de cultures des légumes-bulbes, en attendant la présentation de données additionnelles d'essais en champ effectués conformément aux BPA dans les régions représentatives 5 et 5B.</p> |

| | |
|---|---|
| <p><i>Pois et haricots secs décortiqués (sauf le soja)</i> <i>Sous-groupe de cultures 6C :</i> <i>Pois, (sec), lentilles et haricot (sec et mange-tout)</i></p> | <p>Les essais supervisés en champ effectués sur les pois secs, les lentilles et les haricots (secs et mange-tout) cultivés aux États-Unis (zone 5) et au Canada (zones 7 et 14), ont indiqué que lorsque les cultures étaient traitées à ~2,3× les BPA proposées (soit 200 à 300 g m.a./ha/saison, DAAR de 30 jours), les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de < 0,05 à 0,37 ppm dans les pois, de < 0,05 à 0,48 ppm dans les lentilles, de < 0,04 à 0,21 ppm dans les haricots secs et de < 0,04 à 0,19 ppm dans les haricots mange-tout. Les essais en champ sur les pois secs, les lentilles et les haricots secs ont été effectués à plus de deux fois la dose maximale recommandée, surestimant par le fait même les résidus potentiels si l'on se conforme aux BPA proposées. En absence d'un projet d'étiquette pour les haricots mange-tout, il n'est pas possible d'évaluer si ces essais supervisés sont adéquats.</p> <p>Conséquemment, à l'aide d'une démarche fondée sur le poids de la preuve, l'Agence peut seulement soutenir l'utilisation proposée sur une base temporaire pour toutes les cultures comprises dans les sous-groupe de cultures 6C des pois et haricots décortiqués (sauf le soja), en attendant l'accord du demandeur de soumettre des données additionnelles sur les résidus.</p> |
| <p><i>Légumes-fruits (sauf les cucurbitacées)</i> <i>Poivrons (doux et autres) et tomates</i></p> | <p>À la récolte le jour du dernier des six traitements foliaires (DAAR de 0) (~1344 g m.a./ha/saison équivalent à ~1,12x les BPA proposées), les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de < 0,04 à < 0,30 ppm sur et dans les poivrons doux, de < 0,14 à 0,99 ppm sur et dans les autres sortes de poivrons et de < 0,08 à < 0,25 ppm sur et dans les tomates.</p> <p>Le nombre d'essais sur les résidus concernant les légumes-fruits dans les régions de croissance représentatives (5 et 5B) était insuffisant d'après les lignes directrices énoncées dans la DIR98-02. Néanmoins, d'après le DAAR de 0, il est peu probable que les effet de zones et de climat aient une incidence significative sur l'ordre de grandeur des résidus. Conséquemment, l'Agence n'exigera pas d'essais additionnels sur les poivrons d'Amérique, les piments du Chili et les tomates et peut soutenir l'utilisation proposée sur le groupe de culture des légumes-fruits.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Légumes cucurbitacées : <i>Concombres, melons brochés (cantaloups) et courgettes</i></p> | <p>Les essais en champ sur les cultures de cucurbitacées traitées à ~2,0× la dose maximale saisonnière proposée (672 g m.a./ha) et récoltés immédiatement après le dernier traitement, ont indiqué des concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 qui variaient de < 0,08 à 0,16 ppm sur et dans les cantaloups, de < 0,04 à < 0,43 ppm sur et dans les concombres et de < 0,07 à < 0,22 ppm sur et dans les courgettes. Les essais de résidus sur les légumes cucurbitacées ont été effectués à deux fois la dose maximale recommandée, surestimant de ce fait les résidus potentiels si l'on se conforme aux BPA proposées. En plus, le nombre d'essais effectués dans les régions requises était insuffisant, d'après les lignes directrices de la directive DIR98-02. Par conséquent, l'Agence peut seulement appuyer l'utilisation proposée sur le groupe de cultures des légumes cucurbitacées sur une base temporaire, en attendant que le demandeur soumette des essais additionnels menés conformément aux BPA.</p> |
| <p>Agrumes (<i>Citrus spp.</i>, <i>Fortunella spp.</i>) : <i>Pamplemousses, citrons et oranges</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de < 0,08 à 0,61 ppm sur et dans les pamplemousses, les citrons et les oranges traités selon la dose saisonnière maximale proposée aux États-Unis (896 g m.a./ha) et récoltés de 13 à 14 jours après le dernier traitement. Des analyses distinctes d'échantillons de pulpe et de pelure d'agrumes ont indiqué des concentrations de résidus combinés de < 0,04 ppm pour la pulpe et de < 0,08 à 0,54 ppm pour la pelure.</p> |
| <p>Fruits à noyaux : <i>Cerises (douces et acides), pêches et prunes</i></p> | <p>Les essais en champ sur les cerises (douces et acides), les pêches et les prunes traitées à 1,0× les BPA (~670 g m.a./ha) et récoltées immédiatement après le dernier traitement (DAAR de 0 jour), ont indiqué que les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de < 0,27 à < 0,44 ppm sur et dans les cerises douces, de 0,45 à 0,67 ppm sur et dans les cerises acides, de < 0,09 à < 0,33 ppm sur et dans les pêches et de < 0,04 à < 0,21 ppm sur et dans les prunes. Le nombre d'essais effectués dans les régions requises était insuffisant, d'après les lignes directrices de la directive DIR98-02. De plus, selon l'examen de l'évaluation de l'exposition professionnelle, le DAAR de 0 jour ne peut être soutenu. En outre, on a recommandé un délai de sécurité de 10 jours avant d'entrer dans les endroits traités pour y effectuer des activités d'éclaircissage, d'élagage et de récolte manuelle des fruits à noyaux. D'après ces observations, l'Agence peut seulement soutenir l'utilisation proposée sur le groupe de fruits à noyaux sur une base temporaire. Elle pourra exiger des essais additionnels menés conformément aux prescriptions de l'étiquette pour appuyer l'utilisation, en attendant la conclusion de l'examen de l'étude d'absorption cutanée présentée dans le cadre de l'évaluation de l'exposition professionnelle ainsi que l'évaluation des données toxicologiques requises dans le cadre de l'évaluation toxicologique du fongicide.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Baies : <i>Bleuets et framboises</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 étaient de < 0,12 à 0,69 ppm sur et dans les bleuets en corymbe et de < 0,46 à 0,97 ppm sur et dans les framboises rouges récoltées immédiatement (DAAR de 0 jour) après le dernier de quatre traitements foliaires (806 g m.a./ha; ~1,0x la dose maximale saisonnière proposée).</p> <p>Les données de résidus étaient inadéquates compte tenu du nombre insuffisant d'essais menés dans les régions requises. De plus, parmi le groupe de cultures des baies, les données d'efficacité appuient seulement le sous-groupe de cultures 13B des bleuets en corymbe et des bleuets nains. Les données d'exposition professionnelle soutiennent l'utilisation proposée sur les bleuets en corymbe et sur les bleuets nains, si les DE pour la récolte manuelle passent à 24 heures et 29 jours, respectivement. D'après ces observations, l'Agence peut seulement soutenir l'utilisation proposée sur le groupe de cultures des baies sur une base temporaire. Elle pourra exiger des essais additionnels effectués conformément aux prescriptions de l'étiquette pour les bleuets et les framboises, selon les résultats de l'examen de l'étude de l'absorption cutanée dans le cadre de l'évaluation de l'exposition professionnelle, de l'examen des données toxicologiques dans le cadre de l'évaluation de la toxicité du fongicide et de l'examen des données additionnelles d'efficacité sur les framboises (sous-groupe de cultures 13A – framboises et mûres).</p> |
| <p>Noix autres que l'arachide : <i>Amande et noix de pecan écalées</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les amandes et les noix de pecan traitées selon la dose maximale saisonnière proposée aux États-Unis (538 g m.a./ha, DAAR de 14 jours) étaient de < 0,04 ppm sur et dans tous les échantillons de noix écalées.</p> |
| <p>Pistaches :</p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les pistaches traitées selon la dose maximale saisonnière proposée aux États-Unis (896 g m.a./ha, DAAR de 14 jours) variaient de < 0,04 à 0,48 ppm.</p> |
| <p>Petits grains : <i>Orge</i></p> | <p>Les essais en champ sur l'orge traité à 1,8x les BPA (300 g m.a./ha/saison) et récolté de 9 à 16 jours après le traitement pour le foin et de 38 à 70 jours pour les grains et la paille, ont indiqué que les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de 1,06 à 25 ppm (É.-U.) et de 0,80 à 5,51 ppm (Canada) sur et dans le foin d'orge, de < 0,04 à 0,19 ppm (É.-U.) et de < 0,04 à 0,33 ppm (Canada) sur et dans les grains d'orge et de < 0,04 à 3,17 ppm (É.-U.) et de 0,26 à 5,55 ppm (Canada) sur et dans la paille d'orge. On a observé une plus grande variabilité des niveaux de résidus dans les échantillons de foin d'orge provenant des essais américains.</p> |
| <p><i>Seigle</i></p> | <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les grains de seigle traités récoltés de 55 à 66 jours après le traitement à ~1,5x les BPA proposées (300 g m.a./ha/saison) étaient < 0,04 ppm.</p> |

| | |
|--|--|
| <p><i>Blé</i></p> | <p>Après examen des données d'efficacité, l'Agence conclue que l'allégation de suppression de la brûlure de la tête de l'épi sur l'étiquette du fongicide Headline EC n'est pas appuyée. Par conséquent, comme elle n'a pas jugé adéquates les données pour le calendrier de traitement tardif, elle n'a examiné que les données ayant trait aux traitements en début de saison.</p> <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans les grains de blés cultivés aux États-Unis et au Canada et traités à ~1,6x les BPA proposées (300 g m.a./ha/saison) étaient cohérentes et variaient de < 0,04 à < 0,05 ppm.</p> <p>Bien que les essais supervisés sur les céréales aient été effectués à des doses supérieures à celles proposées sur l'étiquette, les données de résidus pour chacune des céréales étaient cohérentes au sein d'une même zone et d'une zone à l'autre.</p> |
| <p><i>Petits grains – Essais européens :</i></p> | <p>Les données soumises provenant d'essais en champ faits en Europe indiquaient que les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 variaient de < 0,04 à 0,15 ppm sur et dans les échantillons de grains d'orge et de blé récoltés à maturité après un traitement avec les préparations commerciales. Ces données démontrent que les résidus combinés de la pyraclostrobine et du BF 500-3 sont relativement semblables à ceux obtenus dans les grains de céréales (< 0,04 à 0,33 ppm) recueillis des essais en champ effectués au Canada et aux États-Unis.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Bananes :</p> <p>Arachides :</p> <p>Fraises :</p> | <p>Les essais ont été effectués dans les grandes régions productrices de bananes en Amérique centrale et du Sud. Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 étaient tous <0,04 ppm sur et dans tous les échantillons de bananes ensachées et non ensachées (le fruit entier avec la pelure), récoltées immédiatement après (DAAR de 0 jour) le traitement à ~2,5x de la dose maximale saisonnière proposée. Bien que les essais aient été effectués à des doses plus élevées que celles proposées, les résidus étaient constamment sous la LQ (0,04 ppm) d'une zone à l'autre et au sein d'une même zone.</p> <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans des arachides écalées récoltées de 14 à 18 jours après le dernier de cinq traitements foliaires (de 1389 à 1 434 g m.a./ha/saison; ~1x la dose saisonnière maximale proposée aux États-Unis) variaient de < 0,04 à < 0,045 ppm.</p> <p>Les concentrations de résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 sur et dans des les fraises récoltées immédiatement après (DAAR de 0 jour) le traitement effectué selon les BPA (~1000 g m.a./ha/saison) variaient de < 0,07 à < 0,39 ppm. Le nombre d'essais sur les fraises dans les régions de croissance représentatives 5 et 5B était insuffisant selon les lignes directrices de la directive DIR98-02. Néanmoins, d'après le DAAR de 0, il est peu probable que les effet de zones et de climat aient une incidence significative sur l'ordre de grandeur des résidus. Conséquemment, l'Agence n'exigera pas d'essais additionnels et peut soutenir l'utilisation proposée sur les fraises.</p> <p>Les essais sur les tomates, les cucurbitacées (cantaloups, concombres et courgettes), les agrumes (pamplemousses, citrons et oranges), les fruits à noyaux (cerises, pêches et prunes), les noix (amandes et noix de pecan), les pistache et les raisins qui ont été faits avec des volumes de pulvérisation dilués et concentrés, ont indiqué qu'il est peu probable que ces types de pulvérisation donnent lieu à des teneurs plus élevées en résidus.</p> |
| <p>BAISSE PROGRESSIVE DES CONCENTRATIONS DE RÉSIDUS</p> | <p>Les résultats des études de baisse progressive de concentrations de résidus sur les carottes, les betteraves à sucre (feuillage), les oignons (bulbes secs), les haricots mange-tout, les tomates, les concombres, les pêches, les prunes, les framboises, les raisins, les arachides (foin) et les fraises ont indiqué que les concentrations de résidus combinés de pyraclostrobine et du BF 500-3 diminuent progressivement en fonction de délais plus longs d'attente après traitement. Les données de baisse progressive de concentrations de résidus dans les betteraves à sucre (racine), les pois secs (graine) et les lentilles (graines), les haricots secs, les amandes (écales), l'orge et le blé (foin, grains et paille) et les arachides (sans écale) n'ont pas démontré de tendance concluante dans la diminution progressive des résidus de pyraclostrobine en fonction de périodes plus longues après les traitements.</p> |

| | |
|--|---|
| <p><i>ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE</i></p> | <p>On n'a observé aucune concentration de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans le jus provenant d'oranges contenant des résidus décelables. Cependant, les résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 se sont concentrés dans la pulpe séchée (de 8,2 à 9,5×) et dans l'essence d'agrumes (de 5,3 à 6,8×), résultant en des concentrations maximales prévues de résidus combinés de 5,16 ppm et de 3,54 ppm, respectivement.</p> <p><i>Agrumes :</i></p> <p>On n'a observé aucune concentration de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans la farine d'arachide fabriquée à partir d'arachides écalées contenant des résidus décelables. Les données ont toutefois indiqué que les résidus combinés de la pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 se sont concentrés dans l'huile d'arachide (1,6× et 2,2×). Conséquemment, la concentration maximale prévue de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans l'huile d'arachide serait de 0,081 ppm.</p> <p><i>Arachides :</i></p> <p>Les résidus de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 se sont concentrés légèrement dans les pruneaux (1,2× et 1,3×), et la concentration maximale prévue des résidus combinés serait donc de 0,273 ppm.</p> <p><i>Prunes :</i></p> <p>Les données de transformation soumises pour les pommes de terre ont indiqué une concentration des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 inférieure à la LQ (< 0,04 ppm) dans les échantillons de pommes de terre après le traitement fait à 5× la dose maximale proposée. Une étude sur la transformation des pommes de terre n'est donc pas requise.</p> <p><i>Pommes de terre :</i></p> <p>Les données de transformation soumises pour la betterave à sucre n'ont indiqué aucune concentration de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans la mélasse et le sucre raffiné fabriqués à partir de betteraves à sucre contenant des résidus décelables.</p> <p><i>Betteraves à sucre :</i></p> <p>On n'a observé aucune concentration de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans le coulis de tomate mais les résidus combinés se sont concentrés dans la purée de tomates (1,5× et 2,6×) fabriquée à partir de tomates contenant des résidus décelables. La concentration maximale prévue de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans la purée de tomates serait de 0,494 ppm.</p> <p><i>Tomates :</i></p> <p>Les données de transformation soumises pour le blé n'ont indiqué aucune concentration de résidus de pyraclostrobine et de BF 500-3 dans la farine, le son, les finots, les remoulages bis et le germe provenant de grains de blé contenant des résidus décelables. Les concentrations de résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 étaient de < 0,067 à 0,445 ppm sur ou dans les fractions de grains aspirées provenant du blé traité selon le calendrier de traitement hâtif.</p> <p><i>Blé :</i></p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p><i>ALIMENTATION DES VACHES LAITIÈRES</i></p> | <p>Les vaches laitières ont reçu deux doses orales quotidiennes de pyraclostrobine pendant 28 jours consécutifs, à des concentrations de 8,8 ppm, 27,2 ppm (dose moyenne) et 89,6 ppm (dose élevée), correspondant à $\approx 0,25\times$, $\approx 0,75\times$ et $2,5\times$ la charge maximale alimentaire théorique (CMAT) de la pyraclostrobine pour le bœuf (36,3 ppm) et les vaches laitières (35,4 ppm).</p> <p>En général, on a constaté une augmentation des résidus de pyraclostrobine en fonction de la dose dans le lait et les tissus. Les résidus dans le lait entier ont semblé atteindre un plateau au jour 15 et n'ont pas augmenté de façon significative avec les doses subséquentes. Les concentrations maximales de résidus combinés de pyraclostrobine et des métabolites hydrolysables en BF 500-5 et BF 500-8 étaient plus élevées dans le foie, suivi des reins, des matières grasses du lait, du lait entier, du lait écrémé, du gras et des muscles. L'étude de déplétion (sacrifice des vaches après le retrait de l'essai aux jour 2 et 7) a démontré que les concentrations de résidus diminuaient dans les lait et les tissus une fois que l'on discontinue l'exposition.</p> |
| <p><i>ALIMENTATION DE LA VOLAILLE</i></p> | <p>On a administré aux poules pondeuses une dose orale quotidienne pendant 30 jours consécutifs à des concentrations équivalentes à 0,28 ppm, 0,88 ppm et 3,01 ppm ($8,6\times$ la CMAT de la pyraclostrobine pour la volaille, de 0,35 ppm). À la dose la plus élevée, la concentration des résidus de pyraclostrobine et des métabolites hydrolysables en BF 500-5 et en composé isomère (BF 500-9) était inférieure à la LQ de la méthode (0,05 ppm) dans tous les échantillons d'œufs et de tissus. L'analyse des résidus de BF 500-8 n'a pas été effectuée (les données de métabolisme montraient que tous les métabolites hydrolysables en BF 500-8 représenteraient moins de 10 % des RRT). Les échantillons provenant des groupes soumis à la dose faible et à la dose moyenne et les échantillons de déplétion du groupe soumis à la dose élevée n'ont pas été analysés.</p> <p>Les études de métabolisme chez la volaille ont été effectuées à des doses équivalentes à $35-36\times$ la CMAT. En extrapolant ces données à $1\times$ la CMAT, les RRT dans les œufs, le gras et le foie seraient au moins trois fois sous 0,05 ppm, soit la valeur de la LQ pour le BF 500-5 ou le BF 500-8. Par conséquent, les limites de résidus dans les œufs et les tissus de volaille ne seront pas déterminées.</p> |

| | |
|--|---|
| <p><i>CULTURES EN ASSOLEMENT EN MILIEU CLOS</i></p> | <p>Dans les PAB de radis, laitue et blé plantés 30, 120 et 365 jours après traitement du sol avec le [chlorophényl-¹⁴C]pyraclostrobine ou le [tolyl-¹⁴C]pyraclostrobineau taux total d'application de chacune des étiquettes (896 g m.a./ha ou 1 456 g m.a./ha, les accumulations de RRT (exprimés en équivalents de pyraclostrobin) étaient inférieures à > 0,01 ppm dans les échantillons de racines et de feuillage de radis, de feuilles de laitue et de fourrage, paille et grains de blé plantés 30 jours après le traitement (JAT), de feuillage de radis, de feuilles de laitue, de fourrage, de paille et de grains de blé plantés 120 JAT, et de racines et feuilles de radis, feuilles de laitue, fourrage, paille et grains de blé plantés 365 JAT.</p> <p>On a identifié la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 dans les denrées provenant des cultures en assolement de 30 JAT, à l'exception des pommes de laitue et des grains de blé, dans les cultures en assolement de blé (fourrage et paille) de 120 JAT et dans le fourrage et la paille de 365 JAT. Étant donné les niveaux faibles de RRT, on a caractérisé les résidus extractibles additionnels comme des fractions polaires, moyennes et non polaires.</p> <p>En général, l'étude de cultures en assolement en milieu clos démontre que le métabolisme de la pyraclostrobine est semblable dans les cultures en assolement et dans les cultures principales; la pyraclostrobine subit une déméthoxylation donnant lieu au BF 500-3, suivie d'une dégradation ultérieure en métabolites moyens et polaires, des réactions subséquentes de conjugaison et une incorporation dans des produits naturels (cellulose et lignines dans toutes les cultures en assolement et amidon dans les grains de blé).</p> <p>L'Agence a accepté l'étude de cultures en assolement en milieu clos à condition que le demandeur fournisse les renseignements confirmant que les échantillons de cultures en assolement ont été analysés dans la période démontrée par l'étude de stabilité à l'entreposage.</p> <p>L'étude de cultures en assolement appuie la définition de résidu préoccupant (RP) telle que définie dans les études de métabolisme dans les végétaux, soit la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3.</p> |
| <p><i>ACCUMULATION EN CHAMP – CULTURES EN ASSOLEMENT</i></p> | <p>Les concentrations des résidus de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 étaient toutes deux sous la valeur de LQ de la méthode (< 0,02 ppm) sur et dans les matrices de cultures en assolement (radis, racines et feuillage; chou, avec et sans les feuilles extérieures de la pomme; le fourrage, le foin, la paille et les grains de blé) plantés 14 jours après le dernier de six traitements foliaires consécutifs sur la culture principale (concombres) à une dose de 0,21–0,22 kg m.a./ha/traitement (~1× la dose maximale saisonnière proposée pour les cultures annuelles).</p> <p>L'étude était adéquate, cependant, on exigera un délai d'attente avant de replanter de 14 jours pour toutes les cultures qui ne figurent pas sur l'étiquette soit du Headline EC ou du Cabrio EG.</p> |

| | | |
|--|---|----------|
| <i>LMR PROPOSÉES</i> | Pois et haricots secs décortiqués (à l'exception du soja) (sous-groupe de cultures 6C : haricot (adzuki, féverole à gros grain, haricot sec, haricot rognon, lablab, haricot de Lima, haricot papillon, ambérique, petit haricot rond blanc, haricot rose, haricot Pinto, haricot grain de riz, haricot Tepary, haricot mungo), catjang, pois chiche, dolique, guar, lentille, lupin (grain, lupin doux) et pois (dolique à oeil noir, petit pois, pois cajan et cornille)) | 0,5 ppm |
| | Légumes tubercules et bulbes tubéreux (sous groupe de cultures 1C : arracacha, arrow-root, artichaut (crosne du Japon, topinambour), canna comestible, cassava, racine de chayote, chufa, dasheen, gingembre, leren, pomme de terre, patate douce, tanier, curcuma, igname et dolique tubéreux) | 0,04 ppm |
| | Betteraves à sucre | 0,15 ppm |
| | Orge | 0,4 ppm |
| | Blé | 0,2 ppm |
| | Seigle | 0,04 ppm |
| | Légumes-racines (sous groupe de cultures 1B : betterave (potagère), bardane (comestible), carotte, céleri rave, cerfeuil tubéreux, chicorée, ginseng, raifort, persil à grosse racine, panais, radis du Japon, rutabaga, salsifis (noir, d'Espagne), chervis et navet) | 0,4 ppm |
| | Légumes bulbes (groupe de cultures 3 : bulbe d'ail, poireau, oignon (bulbe sec, oignon vert, oignon patate, oignon rocambole, ciboule) et échalote) | 0,65 ppm |
| | Légumes fruits (groupe de cultures 8 : piment du Chili, aubergine, cerise de terre, pépino, poivron cultivés en champ (poivron d'Amérique, poivron autre que poivron d'Amérique et que poivron doux), tomatillo et tomate cultivée en champ) | 1,0 ppm |
| | Légumes cucurbitacées (groupe de cultures 9 : pomme de merveille, poire de merveille, cantaloup, chayote, concombre de pleine terre (chinois), concombre cornichon des Antilles, potiron (comestible), melon à confire, melon brodé, citrouille, courge (courgette, courge potiron), melon d'eau et courge à la cire) | 0,5 ppm |
| | Fruits à noyaux (groupe de cultures 12 : abricot, cerise (douce, acide), nectarine, pêche et prune (chickasaw, de l'Islet, d'Asie, prune à pruneaux, prune à pruneaux (non déshydratée)) | 0,7 ppm |
| | Baies (groupe de cultures 13 : mûre sauvage, bleuet, framboise et mûre, raisin de Corinthe, baie de sureau, groseille, airelle myrtille, baie de Logan et framboise) | 1,0 ppm |
| | Fraises | 0,4 ppm |
| | Raisins | 2,0 ppm |
| | Raisins secs | 7,0 ppm |
| | Gras et viande de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 0,1 ppm |
| | Sous-produits carnés à l'exception du foie de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 0,2 ppm |
| Foie de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 1,5 ppm | |
| Lait | 0,1 ppm | |

| | | |
|--|--|----------|
| <i>TOLÉRANCES PROPOSÉES POUR LES PRODUITS IMPORTÉS</i> | Bananes | 0,04 ppm |
| | Agrumes (groupe de cultures 10 : calamondin, cédrat, hybrides d'agrumes, pamplemousse, kumquat, citron, lime, mandarine (stasuma), orange (de Séville, douce), pomélo, tangelo et tangerine) | 0,7 ppm |
| | Essence d'agrumes | 4,0 ppm |
| | Noix autres que l'arachide (groupe de cultures 14 qui comprend l'amande, la faîne, la noix cendrée, le cajou, la châtaigne, la noix du chinquapin, l'aveline, la noix du Brésil, la noix d'hickory, la noix macadamia), la noix de pecan et la noix de Grenoble) | 0,04 ppm |
| | Arachides | 0,05 ppm |
| | Huile d'arachide raffinée | 0,1 ppm |
| | Pistaches | 0,5 ppm |

| | | |
|--|--|---------|
| <p><i>TOLÉRANCES (É.-U.)</i></p> <p><i>* Les groupes et sous-groupes de cultures aux É.-U. et les cultures correspondantes sont définis à l'adresse www.epa.gov/opphed01/food/feed/index.htm</i></p> | Écales d'amande | 1,6 ppm |
| | Bananes | 0,04 |
| | Orge (grain) | 0,4 |
| | Orge (foin) | 25 |
| | Orge (paille) | 6,0 |
| | Haricots (secs) | 0,3 |
| | Betteraves (à sucre, pulpe séchée) | 1,0 |
| | Betteraves (à sucre, racines) | 0,2 |
| | Betteraves (à sucre, feuillage) | 8,0 |
| | Groupe des baies | 1,3 |
| | Agrumes (pulpe séchée) | 5,5 |
| | Agrumes (essence) | 4,0 |
| | Groupe des agrumes | 0,7 |
| | Groupe des fruits à noyaux | 0,9 |
| | Grain (fractions aspirées) | 2,5 |
| | Raisins | 2,0 |
| | Raisins secs | 7,0 |
| | Graminées (fourrage) | 10 |
| | Graminées (foin) | 4,5 |
| | Graminées (sélection de semences) | 27 |
| | Graminées (cultivée pour les semences) | 14 |
| | Groupe des noix autres que l'arachide | 0,04 |
| | Arachides | 0,05 |
| | Arachides (huile raffinée) | 0,1 |
| | Pistaches | 0,7 |
| | Radis (feuillage) | 16 |
| | Seigle (grain) | 0,04 |
| Seigle (paille) | 0,5 | |
| Fraises | 0,4 | |
| Légumes-bulbes | 0,9 | |
| Groupe de légumes cucurbitacées | 0,5 | |
| Groupe des légumes-fruits | 1,4 | |
| Sous-groupe des légumes racines, sauf la betterave à sucre | 0,4 | |
| Sous-groupe des légumes et bulbes tubéreux | 0,04 | |
| Blé (grain) | 0,02 | |
| Blé (foin) | 6,0 | |
| Blé (paille) | 8,5 | |
| Gras et viande de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 0,1 | |
| Sous-produits carnés sauf ceux de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 0,2 | |
| Foie de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton | 1,5 | |
| Lait | 0,1 | |
| <i>LMR du CODEX</i> | Aucune limite Codex présentement établie | |

| | |
|---|---|
| <p><i>DIETARY RISK ASSESSMENT (DRA) DEEM™ Version 7.72 1994-1998 Continuing Survey of Food Intake for Individuals DJA provisoire = 0,003 mg/kg p.c./j</i></p> | <p>On a estimé que l'exposition alimentaire chronique à la pyraclostrobine provenant des aliments et de l'eau représentait environ 35 % de la DJA provisoire (0,003 mg/kg p.c.) pour les enfants âgés de un à six ans. Les doses journalières probables (DJP) pour les autres sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, représentait chacune moins de 24 % de la DJA provisoire.</p> <p>Conséquemment, les valeurs estimées de consommation, associées aux LMR recommandées, indiquent que les consommateurs, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, sont adéquatement protégés de l'exposition aux résidus alimentaires de la pyraclostrobine.</p> |
|---|---|

Annexe IV Évaluation environnementale

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement terrestre

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Remarques |
|-------------------------------------|---------------------|---|--|
| Transformation abiotique | | | |
| Hydrolyse | pyraclostrobine | ne s'est pas hydrolysée aux pH 5, pH 7 et pH 9 | ne constitue pas une voie importante de transformation dans l'environnement |
| Photo-transformation sur le sol | pyraclostrobine | demi-vie sans lumière : de 24 à 41 j irradié : de 33 à 44 j | ne constitue pas une voie importante de transformation dans l'environnement |
| Photo-transformation dans l'air | pyraclostrobine | non requis – non volatil | |
| Biotransformation | | | |
| Bio-transformation en sol aérobie | pyraclostrobine | demi-vie : de 82 à 277 j TD ₅₀ : de 14 à 270 j TD ₇₅ : de 40 à > 365 j TD ₉₀ : de 121 à > 365 j | principaux produits de transformation : BF 500-3 et BF 500-6 transformation biphasique de modérément persistant à persistant |
| Bio-transformation en sol anaérobie | pyraclostrobine | demi-vie : 3 j TD ₉₀ : de 6 à 10 j | principaux produits de transformation : BF 500-3, BF 500-4 et 500M75 non persistant |
| Mobilité | | | |
| Adsorption - désorption dans le sol | pyraclostrobine | K _{oc} adsorption : > 5000 | immobile |
| | BF 500-3 | K _{oc} adsorption : de 4240 à > 5000 | mobilité de nulle à légère |
| | BF 500-5 | K _{oc} adsorption : de 340 à 1163 | mobilité de faible à modérée |
| Volatilisation | pyraclostrobine | non volatil | |

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | | Remarques |
|--|--------------------------|--|------------------|---|
| Études en champ | | | | |
| Dissipation en champ (sites canadiens et sites américains équivalents aux canadiens) | (Headline EC, Cabrio EG) | TD ₅₀ | de 15 à 48 j | dissipation biphasique |
| | | TD ₇₅ | de 30 à 320 j | principal produit de transformation : BF 500-6 |
| | | TD ₉₀ | de 110 à > 365 j | Produits de transformation mineurs : BF 500-3, BF 500-5 et BF 500-7 |
| Lessivage en champ | Headline EC, Cabrio EG | détection du composé d'origine et des produits de transformation principalement dans les premiers 15 cm de sol | | faible potentiel de lessivage |

Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement aquatique

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Remarques |
|---|---------------------|---|--|
| Transformation abiotique | | | |
| Hydrolyse | pyraclostrobine | pas d'hydrolyse aux pH 5, pH 7 et pH 9 | ne constitue pas une voie importante de transformation dans l'environnement |
| Phototransformation dans l'eau | pyraclostrobine | demi-vie : < 2 h | la photolyse indirecte peut constituer une voie importante de transformation |
| Biotransformation | | | |
| Biotransformation dans l'eau et les sédiments (conditions aérobies) | pyraclostrobine | étude additionnelle requise pour satisfaire les exigences de données sur la biotransformation dans un système aquatique aérobie | étude dans les sédiments et l'eau aérobies requise |

Tableau 3 CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe de Headline EC

| Matrice | CPE (mg m.a./kg p.f.) ^a | Rapports poids frais – poids sec | CPE (mg m.a./kg p.s.) |
|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Herbes courtes | 289 | 3,3 ^b | 953 |
| Feuilles et légumes- feuilles | 151 | 11 ^b | 1663 |
| Herbes hautes | 132 | 4,4 ^b | 582 |
| Cultures fourragères | 162 | 5,4 ^b | 875 |
| Petits insectes | 70 | 3,8 ^c | 267 |
| Cosses contenant des graines | 15 | 3,9 ^c | 56 |
| Gros insectes | 12 | 3,8 ^c | 46 |
| Grains et semences | 12 | 3,8 ^c | 46 |
| Fruits | 18,1 | 7,6 ^c | 138 |

^a D'après les corrélations présentées dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiées selon Fletcher et al. (1994)

^b Rapports entre poids frais et poids sec de Harris (1975)

^c Rapports entre poids frais et poids sec de Spector (1956)

Tableau 4 CPE maximales dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe de Cabrio EG

| Matrice | CPE (mg m.a./kg p.f.) ^a | Rapports poids frais– poids sec | CPE (mg m.a./kg p.s.) |
|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Herbes courtes | 257 | 3,3 ^b | 848 |
| Feuilles et légumes- feuilles | 134 | 11 ^b | 1478 |
| Herbes hautes | 118 | 4,4 ^b | 517 |
| Cultures fourragères | 144 | 5,4 ^b | 778 |
| Petits insectes | 62 | 3,8 ^c | 237 |
| Cosses contenant des graines | 13 | 3,9 ^c | 50 |
| Gros insectes | 11 | 3,8 ^c | 41 |
| Grains et semences | 11 | 3,8 ^c | 41 |

| Matrice | CPE (mg m.a./kg p.f.) ^a | Rapports poids frais- poids sec | CPE (mg m.a./kg p.s.) |
|---------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Fruits | 16,1 | 7,6 ^c | 122 |

^a D'après les corrélations présentées dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiées selon Fletcher et al. (1994)

^b Rapports entre poids frais et poids sec de Harris (1975)

^c Rapports entre poids frais et poids sec de Spector (1956)

**Tableau 5 CPE maximales dans les régimes alimentaires des oiseaux et des mammifères –
Headline EC et Cabrio EG**

| Organisme | Matrice | CPE (mg m.a./kg p.s. régime alimentaire) | |
|-------------------|---|---|-----------|
| | | Headline EC | Cabrio EG |
| Colin de Virginie | 30 % petits insectes 15 % cultures fourragères 55 % grains | 236,4 | 210,1 |
| Canard colvert | 30 % gros insectes 70 % grains | 45,7 | 40,6 |
| Rat | 70 % herbes courtes 20 % grains et semences 10 % gros insectes | 681,1 | 605,4 |
| Souris | 25 % herbes courtes 50 % grains et semences 25 % feuilles et légumes- feuilles | 676,9 | 601,8 |

Tableau 6 Effets sur les organismes terrestres – sommaire

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|--------------------|------------|------------------------|---|-----------------------------------|
| Invertébrés | | | | |
| Lombric | Aiguë | BAS 500 F | (14 j) CL ₅₀ = 567 mg m.a./kg sol (14 j) CSENO = 151 mg m.a./kg sol | Pas de classification |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|---|---|--|--|---|
| Abeille | Contact | BAS 500 F | (48 h) DL ₅₀ = > 100 µg m.a./abeille CSENO = > 100 µg m.a./abeille | relativement non-toxique (Atkins et al., 1982) |
| Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>) | Contact (étude en champ) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 160 à 640 g m.a./ha | aucune valeur retenue | risque de nul à faible (classification BBA des dangers) |
| | Contact (étude en laboratoire) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | modérément nocif d'après l'effet global à 320 g m.a./ha (dose max. proposée sur l'étiquette de 225 g m.a./ha) |
| Guêpe parasite (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>) | Contact (étude de laboratoire) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | modérément nocif d'après l'effet global |
| | Contact (plantules d'orge; serre) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | inoffensif d'après l'effet global |
| Prédateurs vivant dans le feuillage – coccinelle (<i>Coccinella septempunctata</i>) | Contact (étude de laboratoire) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | très toxique à 320 g m.a./ha d'après la mortalité élevée (dose max. proposée de 225 g m.a./ha) |
| Prédateurs vivant dans le feuillage – chrysope verte (<i>Chrysoperla carnea</i>) | Contact – reproduction (résidus séchés) | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | d'inoffensif à légèrement nocif, d'après l'effet global |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|---|--------------|--|---|--------------------------------|
| Scarabée vivant dans le sol (<i>Poecilus cupreus</i>) | Contact | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | inoffensif |
| Araignée-loup vivant dans le sol (<i>Pardosa sp.</i>) | Contact | BAS 500 00F (250 g m.a./L; CE) appliqué au taux de 320 g m.a./ha | aucune valeur retenue | inoffensif |
| Oiseaux | | | | |
| Colin de Virginie | Aiguë | BAS 500F | DL ₅₀ = > 2000 mg m.a./kg p.c. CSENO = 500 mg m.a./kg p.c. | pratiquement non toxique (EPA) |
| | Alimentaire | BAS 500F | (5 j) CL ₅₀ = > 5000 mg m.a./kg p.s. (5 j) CSENO = 2500 mg m.a./kg p.s. | pratiquement non toxique (EPA) |
| | Reproduction | BAS 500F | CSENO = 1062 mg m.a./kg p.s. | Pas de classification |
| Canard colvert | Alimentaire | BAS 500F | (5 j) Cl ₅₀ = > 5000 mg m.a./kg p.s. (5 j) CSENO = 625 mg m.a./kg p.s. | pratiquement non toxique (EPA) |
| | Reproduction | BAS 500F | CSENO = 1062 mg m.a./kg p.s. | Pas de classification |
| Rat | Aiguë orale | Pyraclostroline | DL ₅₀ = > 5000 mg m.a./kg p.c. | Faible toxicité |
| | | Headline EC | DL ₅₀ = 260 mg Headline EC /kg p.c. | Toxicité élevée |
| | | Cabrio EG | DL ₅₀ = > 2000 mg Cabrio EG/kg p.c. | Faible toxicité |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|-----------|------------------------|---------------------|--|--------------------------------|
| | Aiguë cutanée | Pyraclostrobine | DL ₅₀ = > 2000 mg m.a./kg p.c. | Faible toxicité |
| | | Headline EC | DL ₅₀ > 4000 mg Headline EC/kg p.c. | Faible toxicité |
| | | Cabrio EG | DL ₅₀ = > 2000 mg Cabrio EG/kg p.c. | Faible toxicité |
| | Alimentaire (90 j) | Pyraclostrobine | SENO = 10,7/12,6 mg/kg p.c./j (150 mg m.a./kg p.s.) DSENO = 3,5/4,2 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.) | Pas de classification |
| | Alimentaire (2 ans) | Pyraclostrobine | Effets chroniques Mâles – SENO = 9,2 mg/kg p.c./j Femelles – SENO n'a pas pu être déterminé car il n'y avait pas d'effets nocifs attribuables au traitement. DSENO = 12,6 mg/kg p.c./j. Oncogénicité Pas de signe d'oncogénicité attribuable au traitement. | DMT non atteinte |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|-----------|-------------------------------|---------------------|---|--------------------------------|
| | Reproduction 2 générations | Pyraclostrobine | <p><u>Toxicité systémique</u> Le SENO n'a pas pu être déterminé car il n'y avait pas d'effets nocifs attribuables au traitement. DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29 kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles).</p> <p><u>Toxicité sur le plan de la reproduction</u> Le SENO n'a pas pu être déterminé car il n'y avait pas d'effets nocifs attribuables au traitement. DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles).</p> <p><u>Toxicité sur la progéniture</u> Le SENO n'a pas pu être déterminé car il n'y avait pas d'effets nocifs attribuables au traitement. DSENO = 300 mg m.a./kg p.s. (29,0 mg/kg p.c./j pour les mâles et 30,4 mg/kg p.c./j pour les femelles).</p> | DMT non atteinte |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|-----------|----------------------|---------------------|--|--------------------------------|
| Souris | Alimentaire (90 j) | Pyraclostrobine | <p>Mâles : SENO = 30,4 mg/kg p.c./j (150 mg m.a./kg p.s.) DSENO = 9,2 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.)</p> <p>Femelles : SENO = 12,9 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.) La DSENO n'a pas pu être déterminée car il y avait des effets nocifs attribuables au traitement à toutes les doses testées</p> | |
| | Alimentaire (80 sem) | Pyraclostrobine | <p>Le SENO n'a pas pu être déterminé car il n'y avait pas d'effets nocifs attribuables au traitement. DSENO = 17,2/32,9 mg/kg p.c./j.</p> <p><u>Oncogénicité</u> Aucune preuve d'oncogénicité attribuable au traitement.</p> | DMT non atteinte |
| Lapin | Irritation cutanée | Pyraclostrobine | CMM 2,2/8,0 (cote moyenne maximale) | Modérément irritant |
| | | Headline EC | CMM = 4,33/8,0 | Gravement irritant |
| | | Cabrio EG | CMM = 1,2/8,0 | Légèrement irritant |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|----------------------------|------------------------------|---------------------------|--|--------------------------------|
| | Tératogénicité (gavage oral) | Pyraclostrobin | Toxicité maternelle et sur le développement DSENO = 5 mg m.a./kg p.c./j Tératogénicité Effets tératogènes attribuables au traitement observés à 20 mg m.a./kg p.c./j | Pas de classification |
| Plantes vasculaires | | | | |
| Plante vasculaire | Émergence des plantules | BAS 500 00F (23,6 % m.a.) | (21 j) CE ₂₅ = > 132 g m.a./ha (21 j) CSENO = > 132 g m.a./ha | Pas de classification |
| | Vigueur végétative | BAS 500 00F (23,6 % m.a.) | (21 j) CE ₂₅ = > 132 g m.a./ha (21 j) CSENO = > 132 g m.a./ha | Pas de classification |

^a Classification de Atkins et al. (1981) pour les abeilles et de l'EPA pour les autres, là où il y a lieu

Tableau 7 Effets sur les organismes aquatiques – sommaire

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|----------------------------|------------|---------------------|---|--------------------------------|
| Espèces d'eau douce | | | | |
| <i>Daphnia magna</i> | Aiguë | BAS 500 F | (48 h) CE ₅₀ = 15,7 µg m.a./L (48 h) CSENO = 11,5 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| | | BF 500-11 | (48 h) CE ₅₀ = > 100 mg/L (48 h) CSENO = 100 mg/L | Pratiquement non toxique |
| | | BF 500-13 | (48 h) CE ₅₀ => 100 mg/L (48 h) CSENO = 50 mg/L | Pratiquement non toxique |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|-------------------------------|--|---------------------|---|--------------------------------|
| | | BF 500-14 | (48 h) CE ₅₀ = > 61,8 mg /L (48 h) CSENO > 61,8 mg/L | Légèrement toxique |
| | Chronique | BAS 500 F | (21 j) CSENO = 4 µg m.a./L (21 j) PFEOC = 8 µg m.a./L | Pas de classification |
| Truite arc-en-ciel | Aiguë | BAS 500 F | (96 h) CL ₅₀ = 6,2 µg m.a./L (96 h) CSENO = 3,6 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| | | BF 500-11 | (96 h) CL ₅₀ = > 99,2 mg/L (96 h) CSENO = 9,98 mg/L | Pratiquement non toxique |
| | | BF 500-13 | (96 h) CL ₅₀ = 75 mg/L (96 h) CSENO = 9,3 mg/L | Légèrement toxique |
| | | BF 500-14 | (96 h) CL ₅₀ = 57 mg/L (96 h) CSENO = 39,4 mg/L | Légèrement toxique |
| | Chronique | BAS 500 F | (98 j) CSENO = 2,35 µg m.a./L PFEOC = 6,42 µg m.a./L | Pas de classification |
| Crapet arlequin (juvénile) | Aiguë | BAS 500 F | (96 h) CL ₅₀ = 11,4 µg m.a./L (96 h) CSENO = 6,08 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| Algue d'eau douce – diatomées | Algue verte – aiguë (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) | BAS 500 F | (96 h) CSENO = 14 µg m.a./L (96 h) CE ₅₀ = 152 µg m.a./L | Pas de classification |
| | Algue bleue – aiguë (<i>Anabaena flos-aquae</i>) | BAS 500 F | (120 h) CSENO = 1,78 mg m.a./L (120 h) CE ₅₀ = > 1,78 mg m.a./L | |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|---|---|---------------------|--|--------------------------------|
| | Diatomées – aiguë (<i>Navicula pelliculosa</i>) | BAS 500 F | (120 h) CSENO = 1,18 µg m.a./L (120 h) CE ₅₀ = 1,5 µg m.a./L | |
| | Algues vertes – aiguë (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) | BF 500-11 | (72 h) CSENO = 50 mg /L (72 h) CE ₅₀ = 100 mg /L | |
| | Algues vertes – aiguë (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) | BF 500-13 | (72 h) CSENO = 12,5 mg/L (72 h) CE ₅₀ = 66 mg/L | |
| | Algues vertes – aiguë (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) | BF 500-14 | (72 h) CSENO= 12,5 mg/L (72 h) CE ₅₀ = 47 mg/L | |
| Plante vasculaire (<i>Lemna gibba</i>) | Dissoute | BAS 500 F | (14 j) CSENO = 0,896 mg m.a./L (14 j) CE ₅₀ = 1,72 mg m.a./L | Pas de classification |
| | Surpulvérisation | Aucune donnée | | |
| Espèces marines | | | | |
| Crustacé (mysis effilée) – juvénile | Aiguë | BAS 500 F | (96 h) CL ₅₀ = 4,16 µg m.a./L (96 h) CSENO = 2,12 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| Coquille de mollusque (dépôt) | Aiguë | BAS 500 F | (96 h) CE ₅₀ = 12,5 µg m.a./L CSENO = 4,1 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| Mené tête-de-mouton | Aiguë | BAS 500 F | (96 h) CL ₅₀ = 76,9 µg m.a./L (96 h) CSENO = 53,5 µg m.a./L | Très fortement toxique |
| | Chronique | BAS 500 F | (36 j) CSENO = 10,8 µg m.a./L (36 j) PFEOC = 24 µg m.a./L | Pas de classification |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Résultat | Degré de toxicité ^a |
|----------------------|--|---------------------|---|--------------------------------|
| Vairon à grosse tête | Chronique | BAS 500 F | CSENO = 4,14 µg m.a./L PFEOC = 8,37 µg m.a./L | Pas de classification |
| Algues marines | Aiguë (<i>Skeletonema costatum</i>) | BAS 500 F | (120 h) CSENO = 9,73 µg m.a./L (120 h) CE ₅₀ = 65 µg m.a./L | Pas de classification |

^a Classification de l'EPA, où il y a lieu

Tableau 8 Risque pour les organismes terrestres – Headline EC

| Organisme | Voie d'exposition | Résultat | CPE | MS | Risque* |
|--------------------|-------------------|--|---------------------|-----|--|
| Invertébrés | | | | | |
| Lombric | Aiguë | CSENO = 151 mg m.a./kg sol | 0,57 mg m.a./kg sol | 265 | Négligeable |
| Abeille | Contact | CSENO = > 112 kg m.a./ha | 1350 g m.a./ha | 83 | Négligeable |
| Oiseaux | | | | | |
| Colin de Virginie | Aiguë | DL ₅₀ = 2 000 mg m.a./kg p.c. CSEO = 500 mg m.a./kg p.c. | 236 mg m.a./kg p.s. | | Cela prend 92 jours d'ingestion de pyraclostrobine pour atteindre la DL ₅₀ . Cela prend 23 jours d'ingestion de pyraclostrobine pour atteindre la CSEO. |
| | Alimentaire | CSENO = 2500 mg m.a./kg p.s. | 236 mg m.a./kg p.s. | 11 | Négligeable |
| | Reproduction | CSENO = 1062 mg m.a./kg p.s. | 236 mg m.a./kg p.s. | 4,5 | Faible |

| Organisme | Voie d'exposition | Résultat | CPE | MS | Risque* |
|-------------------|--------------------|--|------|------|---|
| Canard colvert | Alimentaire | CSENO = 625 mg m.a./kg p.s. | 45,7 | 14 | Négligeable |
| | Reproduction | CSENO = 1062 mg m.a./kg p.s. | 45,7 | 23 | Négligeable |
| Mammifères | | | | | |
| Rat | Aiguë | DL ₅₀ = 5000 mg m.a./kg p.c. | 681 | | 43 j pour atteindre la DL ₅₀ |
| | Alimentaire (90 j) | DSENO = 50 mg m.a./kg p.s. | 681 | 0,07 | Élevé |
| | Reproduction | DSENO = 29 mg m.a./kg p.c./j (300 mg m.a./kg p.s.) | 681 | 0,44 | Modéré |
| Souris | Alimentaire | DSENO = 9,2 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.) | 677 | 0,07 | Élevé |

* Caractérisation des risques : MS < 0,001 risque extrêmement élevé; 0,01–0,001 risque très élevé; 0,1–0,01 risque élevé; 1–0,1 risque modéré; 10–1 risque faible; >10 risque négligeable.

Tableau 9 Risque pour les organismes terrestre – Cabrio EG

| Organisme | Voie d'exposition | Résultat | CPE | MS | Risque* |
|--------------------|-------------------|------------------------------|---------------------|-----|----------------------------------|
| Invertébrés | | | | | |
| Lombric | Aiguë | CSENO = 151 mg m.a./kg sol | 0,49 mg m.a./kg sol | 308 | Négligeable |
| Abeille | Contact | CSENO =>112 kg m.a./ha | 1350 g m.a./ha | 93 | Négligeable |
| Oiseaux | | | | | |
| Colin de Virginie | Aiguë | CSENO = 500 mg m.a./kg p.c. | 210 | | 26 jours pour atteindre la CSENO |
| | Alimentaire | CSENO = 2500 mg m.a./kg p.s. | 210 | 12 | Négligeable |
| | Reproduction | CSENO = 1062 mg m.a./kg p.s. | 210 | 5 | Faible |

| Organisme | Voie d'exposition | Résultat | CPE | MS | Risque* |
|-------------------|--------------------|--|-----|------|---|
| Canard colvert | Alimentaire | CSENO = 625 mg m.a./kg p.s. | 41 | 15 | Négligeable |
| | Reproduction | CSENO = 1061,5 mg m.a./kg p.s. | 41 | 26 | Négligeable |
| Mammifères | | | | | |
| Rat | Aiguë | DL ₅₀ = 5000 mg m.a./kg p.s. | 605 | | 48 jours pour atteindre la DL ₅₀ |
| | Alimentaire (90 j) | DSENO = 3,5 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.) | 605 | 0,08 | Élevé |
| | Reproduction | DSENO = 29 mg m.a./kg p.c./j (300 mg m.a./kg p.s.) | 605 | 0,5 | Modéré |
| Souris | Alimentaire | DSENO = 9,2 mg/kg p.c./j (50 mg m.a./kg p.s.) | 602 | 0,08 | Élevé |

* Caractérisation des risques : MS < 0,001 risque extrêmement élevé; 0,01–0,001 risque très élevé; 0,1–0,01 risque élevé; 1–0,1 risque modéré; 10–1 risque faible; >10 risque négligeable.

Annexe V Sommaires des examens d'efficacité

Tableau 1 Résultats de l'examen de l'efficacité du fongicide Headline EC

| Accepté | | |
|---|---|--|
| Culture–Maladie | Utilisations | Remarques |
| Pois chiches | | |
| Brûlure ascochytiq ue | 2 traitements de 100 à 150 g m.a./ha avec un délai de 10 à 14 jours entre les traitements (DET) | Pulvérisations aériennes et terrestres. Pour la pulvérisation aérienne, utiliser seulement la plus forte dose dans 50 L d'eau/ha. |
| Haricots secs (<i>Phaseolus sp.</i>¹, <i>Vigna sp.</i>², <i>Lupinus sp.</i>³, féverole à petits grains⁴) | | |
| Anthracnose ^{1,2} | 2 traitements à 100 g m.a./ha DET : 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Rouille ¹ | | |
| Pourriture noire ^{2,3,4} | | |
| Blanc ^{1,2,3,4} | | |
| Pois secs | | |
| Pourriture noire | 2 traitements à 100 g m.a./ha DET : 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Blanc | | |
| Lentilles | | |
| Brûlure ascochytiq ue | 2 traitements à 100 g m.a./ha DET : 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Anthracnose | | |
| Pommes de terre | | |
| Mildiou | 6 traitements – de 112 à 225 g m.a./ha dans un minimum de 200 L d'eau/ha DET : 5 à 7 j | Pulvérisations terrestres seulement. Pour le mildiou, ne pas faire plus d'un traitement de Headline EC avant d'alterner avec un fongicide ayant un mode d'action différent. Pour la brûlure alternarienne, faire un maximum de deux traitements consécutifs suivis d'au moins un traitement avec un fongicide non-QoI. |
| Brûlure alternarienne | 6 traitement de 112 à 168 g m.a./ha dans un minimum de 200 L d'eau/ha DET : 7 à 14 j | |

| Accepté | | |
|-----------------------------|--|--|
| Culture–Maladie | Utilisations | Remarques |
| Betteraves à sucre | | |
| Tache cercosporienne | 4 traitements – de 168 à 225 g m.a./ha dans 200L d'eau/ha DET : 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Blanc | | |
| Orge | | |
| Tache helminthosporienne | 2 traitements – de 100 à 150 g m.a./ha DET : de 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Tache réticulée | | |
| Tache pâle | | |
| Rouille jaune | | |
| Seigle | | |
| Rouille des feuilles | 2 traitements – de 100 à 150 g m.a./ha DET : de 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Blanc | | |
| Blé | | |
| Helminthosporiose | 2 traitements – de 100 à 150 g m.a./ha DET : de 10 à 14 j | Pulvérisations aériennes et terrestres. |
| Blanc | | |
| Rouille des feuilles | | |
| Tache pâle | | |
| Septoriose | | |
| Rouille jaune | | |

| Accepté | | |
|--|--|---|
| Culture–Maladie | Utilisations | Remarques |
| Graminées cultivées pour leurs semences (pâturin, fétuque et ray-grass seulement) | | |
| Rouille noire et rouille des feuilles | 2 traitements – de 100 à 168 g m.a./ha DET : de 14 à 21 j | On recommande un maximum de deux traitements par saison. Pulvérisations terrestres seulement. |
| Blanc (répression) | | |

Tableau 2 Résultats de l'examen de la valeur du fongicide Cabrio EG

| Accepté | | |
|---|---|---|
| Culture – maladie | Utilisation | Remarques |
| Bleuets (en corymbe et nain) | | |
| Anthracnose | 4 traitements – à 200 g m.a./ha DET : de 10 à 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Phomopsis | | |
| Groupe des légumes-bulbes : Oignon (sec et vert), ail, poireau et échalote | | |
| Tache alternarienne pourpre | 3 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Mildiou | 3 traitements – de 112 à 168 m.a./ha DET : 10 j | |
| Légumes cucurbitacées : concombre de pleine terre, cornichon, melon brodé, melon à confire, melon d'eau, courgette, potiron et citrouille seulement. | | |
| Tache alternarienne | 4 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : 7 j | Maximum de quatre traitements par culture. La NAQol ne recommande aucun traitement consécutif. |
| Anthracnose | | |
| Mildiou | 4 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : 7 j | |
| Pourriture noire | 4 traitements – 168 g m.a./ha DET : 7 j | |
| Blanc | 4 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | |
| Légumes-fruits : tomate cultivée en champ, poivron cultivé en champ (poivron d'Amérique, piment du Chili, poivron à cuire, poivron doux, piment de Cayenne) et aubergine seulement | | |

| Accepté | | |
|---|---|--|
| Culture – maladie | Utilisation | Remarques |
| Anthracnose | 6 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | NAQoI recommande un maximum de six traitements par saison et un maximum de deux traitements consécutifs suivis d'un traitement avec un fongicide à mode d'action différent. Pour la brûlure tardive, faire suivre chaque traitement de Cabrio EG par un traitement avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Brûlure tardive – sur la tomate et l'aubergine seulement | 6 traitements – de 112 à 200 g m.a./ha DET : 7 j | |
| Brûlure alternarienne | 6 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | |
| Légumes-racines : Carotte, betterave potagère, navet, rutabaga, radis du Japon, radis et raifort seulement. | | |
| Alternaria | 3 traitements – de 112 à 224 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Cercospora | 3 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | |
| Blanc | 3 traitements – de 112 à 168 g m.a./ha DET : 7 j | |
| Groupe de cultures 12 Fruits à noyaux : Abricot, cerise (douce et acide), nectarine, pêche, prune et prune à pruneau | | |
| Anthracnose | 5 traitements à 134 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |
| Pourriture brune et brûlure des rameaux (répression seulement) | | |
| Blanc sur les cerises seulement (douces et acides) | | |
| Fraise | | |

| Accepté | | |
|-------------------|---|---|
| Culture – maladie | Utilisation | Remarques |
| Anthracnose | 5 traitements – de 112 à 200 g m.a./ha DET : de 7 à 14 j | Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs avant d'alterner avec un fongicide à mode d'action différent. |

Tableau 3 Fongicides de remplacement

| Culture | Organismes nuisibles ciblés | Matière active de remplacement disponible |
|--------------------|---|---|
| Headline EC | | |
| Orge | Tache helminthosporienne, rayure réticulée, tache pâle, rouille jaune | Propiconazole, carbathiin, maneb + thiram, triadiménol |
| Seigle | Rouille des feuilles, blanc | Aucune m.a. homologuée |
| Blé | Tache helminthosporienne, blanc, rouille du blé, rouille des feuilles, septoriose du blé, helminthosporiose | Chlorothalonil, mancozeb, propiconazole, triadiménol |
| Lentilles | Brûlure ascochytiq ue, anthracnose | Chlorothalonil, mancozeb, carbathiin + thiabendazole |
| Pois secs | Pourriture noire, blanc | Chlorothalonil, soufre |
| Haricots | Anthracnose, rouille | Sulfate de cuivre, thiophanate-méthyl |
| | Pourriture noire, blanc | Aucune m.a. homologuée |
| Pois chiches | brûlure ascochytiq ue | Chlorothalonil, carbathiin + thiabendazole |
| Pommes de terre | Mildiou de la pomme de terre, brûlure hâtive de la pomme de terre | Chlorothalonil, mancozeb, metiram, chlorhydrate de depropamocarb, metalaxyl-M |
| Betteraves à sucre | Tache cercosporienne, blanc | Metiram, mancozeb, hydroxyde de cuivre |

| Culture | Organismes nuisibles ciblés | Matière active de remplacement disponible |
|--|--|--|
| Pâturins, fétuques et ray-grass | Rouille noire, rouille des feuilles, blanc | Myclobutanil, propiconazole |
| Cabrio EG | | |
| Bleuets | Anthracnose, Phomopsis | Anilazine, chlorothalonil |
| Groupe des légumes-bulbes | Tache pourpre, mildiou | Anilazine, fosetyl-al, iprodione, maneb, mancozeb, métalaxyl-M + mancozeb, zineb |
| Concombres de pleine terre, melons brochés, melons d'eau, potirons, citrouilles et courgettes | Brûlure alternarienne, anthracnose, mildiou, blanc, pourriture noire | Bénomyl, captan, chlorothalonil, oxychlorure de cuivre, sulfate de cuivre, iprodione, maneb, ziram |
| Tomates cultivées en champ, poivrons cultivés en champ (poivron d'Amérique, piment du Chili, poivron à cuire, poivron doux, piment de Cayenne), aubergines | Anthracnose, brûlure tardive, brûlure hâtive | Captan, chlorothalonil, oxychlorure de cuivre, sulfate de cuivre, mancozeb, maneb, metiram, zineb, ziram |
| Carottes, betteraves potagères, radis, radis du Japon, navet, rutabaga, raifort | Alternariose, cercosporiose, blanc | Chlorothalonil, sulfate de cuivre, mancozeb, maneb, metiram, zineb |
| Groupe des fruits à noyaux | Anthracnose, pourriture brune des fleurs, brûlure des rameaux, blanc (sur cerises seulement) | Bénomyl, cyprodinil, sulfate de cuivre tribasique, ferbam, iprodione, myclobutanil, propiconazole, soufre, triforine |
| Fraises | Anthracnose | Bénomyl |

Références

Atkins, L.E., D. Kellum et K.W. Atkins. *Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques*. Division of Agriculture Sciences, University of California, Feuillet 2883, 1981, 22 p.

Hoerger, F. et E.E. Kenaga. « Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment », dans *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Coulston F; Korte, F. (eds), Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York, 1972, Vol. I, p. 9-28.

Kenaga, E.E. « Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. » dans *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Coulston, F., Dote, F. (eds), Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York, 1973. Vol. II, p. 166-181.

Urban, D.J et N.J. Cook. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment*, EPA 540/9-85-001. U.S. EPA, Washington, DC, 1986.