



## Note réglementaire

REG2006-01

### Bifénazate

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) accorde une homologation temporaire à la matière active (m.a.) bifénazate et à ses préparations commerciales (PC), Acramite 50 WS et Floramite SC. La première PC est destinée à être utilisée sur les cultures de pomme et de raisin pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel, alors que la deuxième est destinée au traitement des plantes ornementales d'intérieur, y compris dans des serres, des ombrières et des aménagements paysagers intérieurs pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis (*Eotetranychus lewisi*). Le bifénazate est un produit chimique à risque réduit selon les critères établis dans la directive d'homologation [DIR2002-02](#) intitulée *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

La présente note réglementaire contient un sommaire des données examinées et un exposé des raisons qui justifient la décision réglementaire concernant ces produits.

*(also available in English)*

**Le 29 mars 2006**

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 :

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

**Internet :** [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)  
**Service de renseignements :**  
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799  
**Télécopieur :** (613) 736-3758

ISBN : 0-662-71375-3 (0-662-71376-1)

Numéro de catalogue : H113-7/2006-1F (H113-7/2006-1F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006**

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'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation temporaire à la matière active de qualité technique (MAQT) bifénazate et à ses PC, Acramite 50 WS (pour emploi sur les cultures de pomme et de raisin, contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel) et Floramite SC (pour le traitement des plantes ornementales d'intérieur afin de combattre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis).

Crompton Co. présentera le rapport final de l'étude sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) chez la pomme, *UCC-D2341 50WP on Apples: Dislodgeable Foliar Residue Study*, de même que le rapport final de l'étude sur les RFFA chez les plantes ornementales en serre, *FLORAMITE™ 50WP in Spathiphyllum: Dislodgeable Foliar Residue Study*; il s'agit là d'une condition à l'obtention des homologations temporaires. Lorsqu'elle aura examiné ces renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire (PRDD) et sollicitera les commentaires des intéressés avant d'arrêter sa décision réglementaire finale.

## Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations	1
1.1	Description de la matière active et des impuretés	1
1.2	Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales	2
1.3	Détails relatifs aux utilisations	4
2.0	Méthodes d'analyse	5
2.1	Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée	5
2.2	Méthodes d'analyse des formulations	5
2.3	Méthodes d'analyse des résidus	6
2.3.1	Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement	6
2.3.2	Méthodes d'analyse de plusieurs résidus	6
2.3.3	Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux	7
2.3.4	Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale	8
3.0	Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1	Sommaire toxicologique intégré	9
3.2	Détermination de la dose journalière admissible	12
3.3	Dose aiguë de référence	13
3.4	Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle	13
3.5	Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient	15
3.5.1	Évaluation de l'exposition des manipulateurs du produit	15
3.5.2	Exposition occasionnelle	21
3.5.3	Travailleurs	21
3.5.4	Consommateurs	21
4.0	Résidus	21
4.1	Sommaire des données sur les résidus	21
4.1.1	Nature des résidus dans les végétaux	21
4.1.2	Métabolisme du bifénazate dans les végétaux	23
4.1.3	Accumulation dans les cultures de rotation en milieu clos	23
4.1.4	Accumulation dans les cultures de rotation sur le terrain	24
4.1.5	Nature des résidus chez les animaux	24
4.1.6	Données sur la stabilité à l'entreposage	26
4.1.7	Essais sur les cultures en conditions réelles	27
4.1.8	Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	27
4.1.9	Viande/lait/volaille/œufs	28
4.1.10	Évaluation du risque alimentaire	28

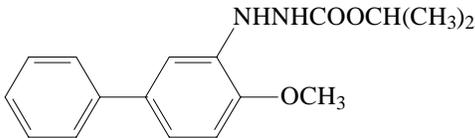
5.0	Comportement et devenir dans l'environnement	29
5.1	Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement	29
5.2	Transformation abiotique	29
5.3	Biotransformation	30
5.4	Mobilité	31
5.5	Dissipation et accumulation dans les conditions sur le terrain	32
5.6	Bioaccumulation	32
5.7	Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre	32
5.8	Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique	33
5.9	Concentrations prévues dans l'environnement	33
6.0	Effets sur les espèces non ciblées	34
6.1	Effets sur les organismes terrestres	34
6.2	Effets sur les organismes aquatiques	35
6.3	Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées	35
6.4	Caractérisation du risque	35
	6.4.1 Comportement dans l'environnement	35
	6.4.2 Organismes terrestres	35
	6.4.3 Organismes aquatiques	36
6.5	Atténuation des risques	37
7.0	Efficacité	39
7.1	Efficacité	39
	7.1.1 Utilisations prévues	39
	7.1.2 Mode d'action	40
	7.1.3 Cultures	40
	7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles	40
	7.1.5 Volume total de pulvérisation	41
7.2	Toxicité pour les végétaux ciblés ou les produits dérivés des végétaux ciblés	42
7.3	Effets secondaires indésirables ou imprévus	42
	7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes	42
	7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes	42
	7.3.3 Effets sur la viabilité des semences	42
	7.3.4 Recommandations relatives au mélange en cuve	42
7.4	Volet économique	42
7.5	Durabilité	43
	7.5.1 Recensement des solutions de remplacement	43
	7.5.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	45
	7.5.3 Contribution à la réduction des risques	46
	7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de résistance	46
7.6	Conclusions	47
	7.6.1 Sommaire	47
8.0	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	49

9.0	Décision réglementaire et exigences additionnelles en matière de données	50
	Liste des abréviations	51
Annexe I	Toxicologie	54
Tableau 1	Sommaire toxicologique	54
Annexe II	Exposition professionnelle	67
Tableau 1	Estimations de l'exposition tirées de la PHED, fondées sur l'ajustement optimal <sup>1</sup> de la mesure statistique	67
Tableau 2	Estimations de l'exposition et marges d'exposition connexes pour des scénarios spécifiques concernant des agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent Acramite 50 WS sur des cultures de pomme ou de raisin	67
Tableau 3	Estimations de l'exposition tirées de la PHED, fondées sur l'ajustement optimal <sup>1</sup> de la mesure statistique	68
Tableau 4	Estimations de l'exposition et marges d'exposition connexes pour des scénarios spécifiques concernant des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Floramite SC sur des plantes ornementales et des fleurs coupées en serre et en ombrière	69
Tableau 5	Données relatives aux résidus foliaires à faible adhérence sur les cultures de raisin au site de l'État de New York	69
Tableau 6	Exposition et marges d'exposition connexes pour les travailleurs effectuant diverses activités dans des cultures de raisin ou de pomme, après traitement de celles-ci	70
Tableau 7	Estimation de l'exposition des travailleurs à leur retour sur des lieux traités dans une serre et ME connexes	70
Annexe III	Résidus	71
Tableau 1	Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments	71
Tableau 2	Chimie des résidus dans les aliments : sommaire des études sur le métabolisme et évaluation du risque	78
Annexe IV	Évaluation environnementale	80
Tableau 1	Propriétés physiques et chimiques de la matière active ayant une incidence sur l'environnement	80
Tableau 2	Comportement et devenir en milieu terrestre	80
Tableau 3	Produits de transformation en milieu terrestre	82
Tableau 4	Comportement et devenir en milieu aquatique	83
Tableau 5	Caractérisation des produits de transformation	83
Tableau 6	Produits de transformation en milieu aquatique	84
Tableau 7	Devenir des produits de transformation principaux dans l'environnement	85

Tableau 8	Valeurs maximales des concentrations prévues dans l'environnement en ce qui concerne le sol, l'eau ainsi que la nourriture des oiseaux et des mammifères .....	86
Tableau 9	Concentrations de bifénazate et de D3598 prévues dans l'environnement (niveau 1) en ce qui concerne les sources d'eau potable potentielles .....	86
Annexe V	Écotoxicologie et évaluation du risque .....	87
Tableau 1	Sommaire de la toxicité pour les organismes terrestres non ciblés .....	87
Tableau 2	Sommaire de la toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés .....	89
Tableau 3	Risque pour les organismes terrestres .....	90
Tableau 4	Risque pour les organismes aquatiques .....	91
Références	.....	93

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

### 1.1 Description de la matière active et des impuretés

Matière active	Bifénazate
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)hydrazine-1-carboxylate
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Ester méthyléthylique de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)hydrazine carboxylique
Numéro CAS	149877-41-8
Formule moléculaire	$C_{17}H_{20}N_2O_3$
Masse moléculaire	300,36
Formule développée	
Pureté nominale de la m.a.	96,7 %
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le bifénazate de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

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

### Produit de qualité technique : bifénazate

Propriété	Résultats	Commentaires																						
État physique et couleur	Solide beige																							
Odeur	Légère odeur caractéristique des composés aromatiques																							
Point ou plage de fusion	120 à 124 °C																							
Point ou plage d'ébullition	S. O.																							
Masse volumique	1,31 g/cm <sup>3</sup> à 25 °C																							
Pression de vapeur à 20 °C	< 1 × 10 <sup>-7</sup> torr																							
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	< 1,0 × 10 <sup>-8</sup> atm·m <sup>3</sup> /mol	Ne se volatilise pas à partir des sols humides ou des surfaces d'eau.																						
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Milieu</th> <th><math>\lambda_{\max}</math> (nm)</th> <th><math>\epsilon</math> (L/mol·cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">acide</td> <td>206</td> <td>27 019</td> </tr> <tr> <td>232</td> <td>24 373</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>12 516</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">neutre</td> <td>206</td> <td>27 686</td> </tr> <tr> <td>232</td> <td>25 058</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>12 413</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">alcalin</td> <td>232</td> <td>24 736</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>12 698</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas d'absorption prévue à <math>\lambda &gt; 300</math> nm</p>	Milieu	$\lambda_{\max}$ (nm)	$\epsilon$ (L/mol·cm)	acide	206	27 019	232	24 373	264	12 516	neutre	206	27 686	232	25 058	264	12 413	alcalin	232	24 736	264	12 698	
Milieu	$\lambda_{\max}$ (nm)	$\epsilon$ (L/mol·cm)																						
acide	206	27 019																						
	232	24 373																						
	264	12 516																						
neutre	206	27 686																						
	232	25 058																						
	264	12 413																						
alcalin	232	24 736																						
	264	12 698																						
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,376 mg/100 ml																							

Propriété	Résultats	Commentaires														
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	<table> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>g/100 ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>méthanol</td> <td>5,07</td> </tr> <tr> <td>acétonitrile</td> <td>11,1</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>11,3</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>2,62</td> </tr> <tr> <td>hexane</td> <td>0,0232</td> </tr> <tr> <td>n-octanol</td> <td>0,954</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	g/100 ml	méthanol	5,07	acétonitrile	11,1	acétate d'éthyle	11,3	toluène	2,62	hexane	0,0232	n-octanol	0,954	
Solvant	g/100 ml															
méthanol	5,07															
acétonitrile	11,1															
acétate d'éthyle	11,3															
toluène	2,62															
hexane	0,0232															
n-octanol	0,954															
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau ( $K_{oe}$ )	$\log K_{oe} = 3,4 \pm 2,85 \%$															
Constante de dissociation ( $pK_a$ )	$pK_a = 12,94 \pm 0,06$ à 23 °C															
Stabilité (température, métaux)	<p>Stable pendant 16 semaines en présence d'acier inoxydable et d'acier doux.</p> <p>3,4 % de décomposition observée après exposition ininterrompue à la lumière du soleil (rayonnement UV) pendant 7 jours (j).</p>															

### Préparations commerciales : Floramite SC et Acramite 50 WS

Propriété	Floramite SC	Acramite 50 WS
Couleur	Blanc cassé, beige	Non précisée
Odeur	Caractéristique	Non précisée
État physique	Liquide	Solide
Type de formulation	Concentré en suspension	Poudre mouillable
Teneur garantie	22,6 %	50,0 %

Propriété	Floramite SC	Acramite 50 WS
Produits de formulation	La préparation ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou de l'ARLA, ni produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.	Le produit ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou de l'ARLA ni produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST. Il contient de la silice cristalline (teneur : 0,42 %), qui est un produit de formulation figurant sur la liste 2.
Description du contenant	Bouteilles de polyéthylène haute densité	Sacs hydrosolubles emballés dans des sachets d'une livre fabriqués en poly(téréphtalate d'éthylène) jauge 48, doublés d'aluminium
Densité apparente	1,061 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C	1,74 g/cm <sup>3</sup>
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	6,9	4,6
Caractère oxydant ou réducteur	S. O.	S. O.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois lorsque entreposé à température ambiante dans son emballage commercial.	Stable pendant 2 ans lorsque entreposé à 20 °C dans son emballage commercial.
Explosibilité	S. O.	S. O.

### 1.3 Détails relatifs aux utilisations

Crompton Co. a présenté une demande d'homologation pour deux PC de catégorie à usage commercial contenant du bifénazate. Acramite 50 WS, composé à 50 % de bifénazate, est destinée à être utilisée sur les cultures de pomme et de raisin pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel. Floramite SC, dont la teneur en bifénazate est de 22,6 %, est destinée au traitement des plantes ornementales en serre (ce qui inclut les plantes cultivées et/ou gardées dans des contenants ou en terre, y compris dans des serres, des ombrières ou des

aménagements paysagers intérieurs) pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis. Le demandeur propose une seule application par culture par année, quel que soit le lieu d'utilisation. Le traitement ne doit se faire qu'au moyen de matériel d'application au sol.

La m.a., le bifénazate, appartient à la catégorie des insecticides à base de carbazate. Le mode d'action du bifénazate n'a pas été documenté mais on suppose qu'il s'agit d'un antagoniste des canaux chlorure à récepteurs GABA qui a un effet sur les tétranyques entrant en contact direct avec le produit ou avec ses résidus. Le bifénazate n'est pas un insecticide systémique.

Ces produits sont homologués aux États-Unis sous les mêmes noms depuis 2002 (Acramite 50 WS) et 2001 (Floramite SC).

## **2.0 Méthodes d'analyse**

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

On a proposé deux méthodes de dosage par chromatographie en phase liquide à haute performance avec détection UV (CPLHP-DUV) pour la m.a. et les impuretés structurellement apparentées dont la concentration est supérieure à 0,1 %. L'analyse quantitative de la m.a. a été effectuée par étalonnage interne à l'acétanilide et l'analyse quantitative de toutes les impuretés s'est faite par étalonnage externe, avec les étalons de référence propres à chacune des substances dosées. La méthode employée pour la m.a. a été jugée précise, compte tenu de l'écart-type relatif (ETR) de 0,31 %, et spécifique, étant donné l'absence de pics d'interférence dans la zone du pic correspondant à la m.a. Le demandeur a été exempté de présenter des données sur la récupération de la m.a. pour prouver l'exactitude de la méthode puisque l'analyse n'était précédée d'aucune procédure de purification de l'échantillon. La méthode d'analyse des impuretés a été jugée exacte, le taux de récupération se situant entre 100,4 et 101,7 %, précise, compte tenu de l'ETR de 1,4 à 7,2 %, et spécifique, puisque les chromatogrammes présentés ne montraient aucun pic d'interférence au voisinage des pics d'éluion des analytes d'intérêt.

### **2.2 Méthodes d'analyse des formulations**

On a proposé deux méthodes de dosage par CPLHP-DUV pour la m.a. dans les deux formulations. L'analyse quantitative de la m.a. dans les deux formulations a été effectuée par étalonnage interne à l'acétanilide. Dans le cas d'Acramite 50 WS, le domaine de linéarité de la méthode d'analyse s'est révélé vaste, couvrant les concentrations allant de 50 à 150 % de la teneur nominale de m.a. dans le produit, et la précision, bonne, l'ETR étant de 0,31 %. Le demandeur a été exempté de présenter des données sur la récupération de la m.a. pour prouver l'exactitude de la méthode puisque l'analyse n'était précédée d'aucune procédure de purification de l'échantillon. Une exemption a

également été accordée en ce qui concerne la présentation de chromatogrammes montrant la spécificité de la méthode puisqu'aucun produit de formulation n'était supposé causer d'interférence analytique.

Aucune donnée de validation de la méthode d'analyse de Floramite SC n'a été présentée. Cependant, aucune procédure de purification de l'échantillon ne précédait l'analyse. En outre, l'analyse quantitative de la m.a. était fondée sur l'utilisation d'un étalon de référence de m.a. dont la concentration était la même que celle de la m.a. dans l'échantillon, et on ne s'attendait à aucune interférence analytique attribuable aux produits de formulation. En conséquence, on a exempté le demandeur d'homologation de présenter des données de validation.

Les deux méthodes d'analyse de la m.a. dans les deux formulations ont été jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

## **2.3 Méthodes d'analyse des résidus**

### **2.3.1 Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement**

On a fourni une méthode de dosage par CPLHP-DUV pour le bifénazate et deux de ses produits de transformation, le 4-méthoxy-1,1'-biphényle (D1989) et l'ester 1-méthyléthylrique de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique (D3598), dans des échantillons de sol prélevés à trois endroits différents (Caroline du Nord, Californie et Washington). On a soumis les échantillons à une extraction à l'acétonitrile (ACN). Les extraits ont été purifiés par partage liquide-liquide entre une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % ou de chlorure de sodium à 10 % et une phase de dichlorométhane (DCM). Les données de validation présentées pour les échantillons provenant des trois sites ont montré que la méthode est exacte (taux de récupération moyen entre 89 et 96 %), précise (ETR de 3,0 à 4,0 % pour les niveaux de dopage de 0,01 ppm, 0,05 ppm et 0,10 ppm), sensible (limite de quantification [LQ] de 0,01 ppm pour tous les analytes) et spécifique (aucun pic d'interférence dans la zone d'éluion des analytes d'intérêt). On estime donc que la méthode convient pour le dosage des trois analytes dans le sol.

### **2.3.2 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus**

On a appliqué les méthodes d'analyse de plusieurs résidus (MAPR) A, C, D, E et F au bifénazate (D2341) et à son métabolite D3598 conformément au volume I du *Pesticide Analytical Manual* (PAM), 3<sup>e</sup> édition (1994). Les substances à l'essai ne sont ni des acides, ni des phénols, ni des urées substituées; par conséquent, elles n'ont pas été soumises aux protocoles B et G. Étant donné que le bifénazate et son métabolite D3598 sont tous deux naturellement fluorescents, on a retenu le protocole A comme méthode d'analyse de ces composés. Le bifénazate s'est montré instable dans le méthanol, et le pic correspondant au métabolite D3598 n'était pas bien résolu, sur les chromatogrammes de CPLHP; par conséquent, aucun des deux analytes n'a pu être quantifié de manière exacte. Le protocole C a permis d'obtenir des temps de rétention relatifs acceptables avec une

colonne DB-1 et soit un détecteur à capture d'électrons (DCE), soit un détecteur azote-phosphore (DAP). Des échantillons de pomme, aliment sans gras, ont été dopés séparément avec du bifénazate et du métabolite D3598, puis analysés selon le protocole D, sans purification sur Florisil. À cause d'interférences avec les composants de la matrice, il n'a pas été possible de quantifier l'un ou l'autre analyte dans les échantillons dont le niveau de dopage était de 0,1 ppm et, au niveau de dopage de 2,0 ppm, le taux de récupération n'était satisfaisant ni dans un cas ni dans l'autre (taux de récupération se situant entre 24 et 43 %). Les protocoles E et F ne convenaient pas pour l'analyse du bifénazate non plus que du métabolite D3598 étant donné que le taux de récupération après purification sur Florisil était dans tous les cas inférieur à 30 %. On a observé la conversion de bifénazate en D3598, et vice-versa, lors de la mise à l'essai de plusieurs des méthodes. Par conséquent, aucune des MAPR n'est acceptable pour l'analyse du bifénazate et des résidus de D3598. Aucune donnée tirée des MAPR n'a été fournie sur le devenir du métabolite 1,1'-biphényl-4-ol (A1530) et du sulfate de A1530 chez les animaux.

### **2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux**

Bien que le principal résidu détecté dans le cadre des études du métabolisme chez la pomme, l'orange et le coton soit le composé d'origine (bifénazate), l'utilisation d'un détecteur coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation suivant la méthode proposée aux fins de l'application de la loi demande que l'on maintienne le bifénazate dans un état réduit par ajout d'acide ascorbique. Ainsi, le métabolite D3598 est converti en bifénazate, et c'est le total des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 que l'on détecte. Par conséquent, dans les matrices végétales, le résidu préoccupant (RP) aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation du risque est la somme des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 (exprimés en équivalents de bifénazate).

On a élaboré une méthode permettant de doser les résidus de bifénazate (D2341) et du métabolite D3598 oxydé dans les matrices végétales. En bref, il s'agit de soumettre un homogénat de la culture échantillonnée à une extraction avec un mélange d'ACN et d'acide acétique. Dans le cas des échantillons d'orange, on peut ensuite procéder à une extraction à l'hexane, mais ce n'est pas obligatoire. On ajoute alors une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et du DCM à l'échantillon afin d'effectuer un partage entre deux phases. La phase organique est séchée, puis redissoute dans une phase mobile CPLHP (ACN:NaOAc:HOAc) contenant de l'acide ascorbique, produit qui réduit le métabolite D3598 en bifénazate et empêche l'oxydation de ce dernier. On quantifie le total des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 par CPLHP en phase inverse avec détection coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation. La limite de détection (LD) indiquée pour la méthode est de 0,005 ppm, et la LQ, de 0,01 ppm.

On a recueilli des données de validation de la méthode pour le bifénazate et le métabolite D3598 dans des échantillons de pomme, de marc de pommes (bifénazate seulement), de jus de pommes (bifénazate seulement), de raisin, de jus de raisin, de raisin sec, de fraise, de pêche, de prune, de pruneau, de poivron et de concombre à des niveaux de dopage de 0,01 à 1,0 ppm, ainsi que dans des échantillons d'orange, de tomate, de purée de tomates

et de pâte de tomates, cette fois à des niveaux de dopage de 0,01 à 0,5 ppm. Les taux de récupération moyens dans chaque matrice, pour chacun des analytes et à tous les niveaux de dopage se situaient à l'intérieur d'un intervalle acceptable, soit 70 à 120 %.

Le détecteur donnait une réponse linéaire de 0,005 à 0,100 ppm, avec un coefficient de détermination ( $r^2$ ) > 0,99. Certains échantillons témoins contenaient des concentrations de résidus faibles, mais détectables (0,006 à 0,008 ppm), et les concentrations de résidus supérieures à la LD dans les échantillons témoins ont été soustraites des concentrations dans les échantillons dopés correspondants, ceci afin de corriger le signal en fonction des concentrations de base. Les pics d'intérêt étaient bien résolus et symétriques, et il ne semblait pas y avoir d'effet mémoire d'un chromatogramme à l'autre. Les chromatogrammes de certains échantillons montraient des pics additionnels à l'extérieur de la zone d'élution étudiée.

La méthode proposée pour le dosage des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 dans les pommes aux fins de l'application de la loi a été validée de manière satisfaisante par un laboratoire indépendant, signe que la méthode donne des résultats reproductibles et fiables. Les données de radiovalidation fournies à l'EPA n'ont pas été communiquées à l'ARLA; selon l'EPA, la méthode d'analyse permettait de détecter respectivement 75 et 71 % des résidus mesurés par radioanalyse dans le cadre des études du métabolisme chez les pommes et les oranges.

On a jugé que la méthode avait été validée de manière adéquate pour toutes les cultures soumises aux essais.

#### **2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale**

Il a été établi que, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation du risque, le RP dans le lait et les tissus de ruminants (à l'exception des tissus adipeux) est la somme des résidus de bifénazate, du métabolite D3598, du métabolite A1530 et de sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530). En ce qui concerne les tissus adipeux de ruminants, on a déterminé que le RP est la somme des résidus de bifénazate et du métabolite D3598.

On a élaboré une méthode permettant de doser les résidus de bifénazate (D2341), du métabolite D3598, du métabolite A1530 et de sulfate de A1530 dans les tissus et le lait de bovins. Cette méthode doit servir tant pour l'application de la loi que pour la cueillette de données. On soumet un homogénat de tissus adipeux à une extraction à l'ACN, puis on précipite par congélation les lipides coextraits. L'extrait de tissus adipeux est séché par évaporation, puis redissous dans une phase mobile CPLHP (ACN:NaOAc:HOAc) contenant de l'acide ascorbique, produit qui réduit le métabolite D3598 en D2341 et empêche l'oxydation de ce dernier. Les résidus dans le lait et dans les homogénats de tissus musculaires, hépatiques et rénaux sont extraits avec de l'ACN et un mélange 1:1, v:v, d'ACN et d'une solution aqueuse d'AcOH à 0,1 %. On ajoute une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et du DCM à une aliquote de chacun des extraits, ceci afin d'effectuer un partage entre deux phases. La phase organique est séchée par évaporation, puis redissoute dans une phase mobile CPLHP contenant de l'acide ascorbique. Le total

des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 sont quantifiés par CPLHP en phase inverse avec détection coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation. Une autre aliquote de chacun des extraits est incubée à 60 °C dans du HCl concentré afin d'hydrolyser le sulfate de A1530 en A1530, après quoi on procède à un partage à l'aide d'une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et de DCM. La phase organique est séchée par évaporation, puis redissoute dans une phase mobile CPLHP contenant de l'acide ascorbique. Le sulfate de A1530 n'est pas l'un des principaux métabolites dans les tissus adipeux; en conséquence, on ne dose pas le sulfate de A1530 dans ces tissus et on ne procède pas à l'hydrolyse en A1530. Le total des résidus de A1530 et de sulfate de A1530 est quantifié par CPLHP en phase inverse avec détection par fluorescence, la longueur d'onde d'excitation étant de 270 nm, et la longueur d'onde d'émission, de 370 nm. La LD pour les résidus combinés de bifénazate et de D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) ainsi que pour les résidus combinés de A1530 et de sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530) est de 0,005 ppm. La LQ pour les résidus combinés de bifénazate et de D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) ainsi que pour les résidus combinés de A1530 et de sulfate de A1530 est de 0,01 ppm.

On a obtenu des taux de récupération (généralement entre 70 et 120 %) et des coefficients de variation (CV) (< 20 %) acceptables avec cette méthode pour le bifénazate, le D3598, le A1530 et le sulfate de A1530 dans le lait ainsi que les tissus musculaires, hépatiques, rénaux et adipeux aux niveaux de dopage de 0,01 et de 0,1 ppm (les tissus adipeux n'ont pas été dopés en sulfate de A1530 et, dans les échantillons de tissus adipeux, le niveau de dopage au D3598 était de 0,2 ppm, et non de 0,1 ppm). Le domaine de linéarité allait de 0,005 à 0,1 ppm pour le bifénazate et le A1530, avec des  $r^2 > 0,999$ . On n'a détecté aucun résidu dans les échantillons témoins. Les pics d'intérêt étaient bien résolus et symétriques, et il ne semblait pas y avoir d'effet mémoire d'un chromatogramme à l'autre, même si les chromatogrammes de certains échantillons montraient des pics additionnels à l'extérieur de la zone d'éluion étudiée. La méthode de dosage des résidus de bifénazate dans le lait, le foie et les reins de bovins ainsi que dans leurs tissus adipeux à des fins d'application de la loi a été validée de manière satisfaisante par un laboratoire indépendant, ce qui établit sa reproductibilité et sa fiabilité.

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

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

La base de données toxicologiques sur le bifénazate est complète et elle provient d'études chez le rat, la souris et le chien.

Il a été déterminé que la toxicité aiguë du bifénazate de qualité technique pour le rat est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit ne s'est pas montré irritant pour la peau, et il n'a causé qu'une irritation oculaire minimale chez le lapin. Le test de Buehler, qui mesure la sensibilisation cutanée, a donné des résultats négatifs chez le cobaye; cependant, dans les documents présentés par Crompton Co. à l'ARLA, on signale que le bifénazate est, selon le test de Magnusson et Kligman, un sensibilisant

cutané (EPA, 2003). Cette étude n'a pas été soumise à l'ARLA pour examen. Compte tenu que les résultats des deux tests de sensibilisation cutanée se contredisent, l'ARLA opte pour la prudence et conclut que l'étiquette de la MAQT devrait indiquer que le produit est un sensibilisant cutané potentiel.

Il a été établi que la toxicité aiguë de Floramite SC est faible par voie orale et par inhalation pour le rat de même que, par voie cutanée, pour le lapin. Le produit n'est pas irritant pour la peau chez le lapin, et il a provoqué une irritation oculaire minime chez cet animal. Chez le cobaye, le test de Buehler, qui mesure la sensibilisation cutanée, a donné des résultats négatifs.

Il a été établi que la toxicité aiguë d'Acramite 50 WS est faible par voie orale pour le rat et la souris de même que, par voie cutanée et par inhalation, pour le rat. Le produit a entraîné une irritation minime de la peau et des yeux chez le lapin. Chez le cobaye, le test de Buehler, qui mesure la sensibilisation cutanée, a donné des résultats négatifs.

Après administration en dose unique comme en doses répétées, le bifénazate a été rapidement absorbé et éliminé chez le rat, sans différence visible selon le sexe. Les sujets ayant reçu une faible dose unique ont absorbé environ 85 % de la dose administrée (DA); dans le cas des sujets ayant reçu une dose élevée, l'absorption a semblé plafonner, comme le montre le pourcentage de la DA récupérée dans les matières fécales, soit 57 à 64 %; ce paramètre a été mesuré dans le cadre d'une étude du système biliaire. Le produit a été principalement excrété dans les matières fécales, et le système biliaire contribue pour une bonne part à ce processus. L'excrétion par voie urinaire constitue une voie d'élimination mineure. L'élimination par l'air expiré est négligeable.

Dans le cadre d'une étude portant sur l'administration de doses répétées à des rats, on a noté qu'environ le tiers de la dose radiomarquée avait été excrétée dans l'urine, tant chez les femelles que chez les mâles, et ce, principalement pendant les 24 heures (h) suivant l'administration de la dose. Un peu plus de la moitié de la DA a été éliminée par les matières fécales. L'excrétion biliaire n'a pas été étudiée.

Après administration d'une faible dose unique, d'une dose élevée unique ou de faibles doses répétées, la quantité de résidus radiomarqués dans les tissus et la carcasse des animaux représentait moins de 0,6 % de la DA. Après administration d'une dose unique, les concentrations les plus fortes ont été enregistrées dans le foie, le sang total et les érythrocytes. Au bout de 168 h après administration de la dose, on a mesuré une radioactivité deux à trois fois plus élevée dans la rate et les érythrocytes des femelles ayant reçu des doses élevées que dans ceux des mâles. Les concentrations les plus fortes se trouvaient dans le foie, les reins et la rate après administration de doses répétées.

Le bifénazate est fortement métabolisé. On a détecté trois métabolites principaux dans l'urine et cinq métabolites principaux dans les matières fécales en plus du composé d'origine. On a observé un profil métabolique semblable dans le cas des doses uniques et des doses répétées. Une quantité significative du composé d'origine a été mesurée dans les matières fécales des sujets ayant reçu des doses élevées, ce qui indique une saturation des voies métaboliques.

On a noté dans la base de données des constantes quant aux effets observés après l'exposition au bifénazate à court terme et à long terme. On a constaté que la principale cible du produit est le système hématopoïétique chez toutes les espèces exposées par le régime alimentaire ou par voie cutanée. Le chien semble être l'espèce la plus sensible aux effets hématologiques. Chez le rat, les femelles semblent plus sensibles que les mâles, ce qui concorde avec le fait que la radioactivité mesurée au cours de l'étude du métabolisme était plus élevée dans le foie et les érythrocytes des femelles que dans ceux des mâles. On a enregistré une réponse secondaire du système hématopoïétique sous la forme d'une augmentation de l'hématopoïèse extramédullaire splénique, d'une hyperplasie myéloïde modérée de même que de modifications d'autres paramètres sanguins.

Parmi les autres organes cibles potentiels figurent le foie (hypertrophie hépatocellulaire, changement du poids, pigmentation), les reins (variation du poids et pigmentation), les glandes surrénales (vacuolisation dans les corticosurrénales chez le rat) et les glandes mammaires (œdème et hyperplasie épithéliale intracanalair, seulement dans le cadre de l'étude de 90 j chez le chien). On n'a observé l'effet de vacuolisation dans les glandes surrénales uniquement chez les rats mâles ayant reçu des doses élevées dans le cadre de l'étude de 90 j. Même s'il faut noter que les DA aux rats mâles dans le cadre de l'étude de deux ans semblent avoir été insuffisantes, on n'a constaté aucun effet sur les glandes surrénales à la dose maximale d'essai (DME), soit 10 mg/kg poids corporel (p.c.)/j et, par conséquent, on n'a pu établir de dose sans effet nocif observé (DSENO) chez le rat quant aux effets non néoplasiques sur les glandes surrénales découlant de l'exposition chronique à une dose de 10 mg/kg p.c./j.

Chez le chien, l'étude de 90 j et l'étude d'un an ont mené à la même DSENO, ce qui laisse supposer que la toxicité n'augmente pas avec la durée de l'exposition. Toutefois, certains paramètres ont subi des variations au cours de l'étude d'un an, mais non dans le cadre de l'étude de 90 j (hyperplasie myéloïde modérée, leucocytes, neutrophiles segmentés et bilirubine plasmatique). On n'a pas noté d'accroissement de la toxicité avec la durée de l'exposition chez les rates; cependant, il est possible que les effets de la durée de l'exposition n'aient pas été correctement évalués chez les mâles puisque la dose maximale tolérée (DMT) n'a pas été atteinte chez ces sujets au cours de l'étude de deux ans.

On n'a décelé aucun signe dénotant que le produit pourrait être cancérogène chez la souris ou chez les rates. Même s'il faut noter que les DA aux rats mâles dans le cadre de l'étude de deux ans semblent avoir été insuffisantes, le choix des DA au cours de cette étude paraissait justifié compte tenu des effets observés chez les rates traitées à la dose

intermédiaire dans le cadre de l'étude de 90 j. En outre, on n'a relevé aucun signe d'hyperplasie chez ces sujets, et le bifénazate a été jugé non génotoxique au terme des études de mutagénicité, tant *in vitro* que *in vivo*.

On n'a observé ni effet sur les paramètres liés à la reproduction faisant l'objet d'un contrôle ni toxicité pour les petits dans le cadre d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats. Les effets constatés chez les parents des deux générations se limitaient à une diminution négligeable du p.c. et du gain de p.c. (GPC), même s'il faut noter que l'on ne mesure pas les paramètres hématologiques dans ce type d'étude. On n'a enregistré aucun signe de tératogénicité dans le cadre des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin. Les résultats d'une étude de détermination des doses pour la toxicité sur le plan du développement chez le lapin a révélé une hausse du nombre d'avortements et du nombre de cas de mortalité aux doses  $\geq 200$  mg/kg p.c./j et  $\geq 500$  mg/kg p.c./j, respectivement; cependant, aucun de ces deux effets n'a été observé au cours de l'étude principale à des doses  $\leq 200$  mg/kg p.c./j, valeur de la DME. Rien dans les résultats de toutes ces études n'indique que les jeunes sont plus vulnérables que les autres sous-populations.

On a procédé à une batterie d'observations fonctionnelles (BOF) au cours des semaines 8 et 13 de l'étude de 90 j chez le rat; il n'en est ressorti aucun effet neurotoxique, et la base de données toxicologiques sur le bifénazate ne contient aucune autre indication que ce produit possède une neurotoxicité potentielle.

Bien que l'on ait relevé des effets sur les leucocytes (accroissement de leur nombre chez le chien et diminution de leur nombre chez la souris) et sur les lymphocytes (diminution de leur nombre chez la souris), ces variations ne s'accompagnaient d'aucune atteinte histopathologique des tissus lymphoïdes. Par conséquent, l'importance toxicologique de ces résultats n'est pas certaine.

### 3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée pour le bifénazate est de 0,01 mg/kg p.c./j. On a jugé que c'était l'étude de 12 mois sur l'exposition par le régime alimentaire chez le chien qui convenait le mieux à l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire. La DSENO établie sur la base des effets hématologiques est de 1,0 mg/kg p.c./j, et on l'a assortie de la marge de sécurité (MS) courante, c'est-à-dire 100, pour refléter la variabilité intra- et interspécifique.

La DJA se calcule selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{MS} = \frac{1,0 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,01 \text{ mg/kg p.c./j}$$

### 3.3 Dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence (DARf) n'a pas été fixée puisque l'exposition à des doses de bifénazate entraînant une toxicité aiguë n'a pas d'effet préoccupant du point de vue toxicologique.

### 3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle

La PC Acramite 50 WS est destinée à être employée en pulvérisation foliaire au moyen de matériel d'application au sol (pulvérisation pneumatique) pour lutter contre les tétranyques sur les cultures de pomme et de raisin; la dose d'application maximale est de 421 g m.a./ha. On prévoit que les personnes manipulant le produit seront surtout exposées par voie cutanée, l'exposition par inhalation représentant 1,4 % du dépôt total. Si l'on part de l'hypothèse qu'il faut deux jours pour effectuer une application, les préposés au mélange, au chargement et à l'application pourraient être exposés jusqu'à deux jours par année. Les personnes manipulant le produit sont donc susceptibles de subir une exposition à court terme et intermittente. Les travailleurs qui reviennent sur les lieux après le traitement pourraient entrer en contact avec le feuillage lors du dépistage des organismes nuisibles, de la taille, de l'éclaircissage et de la récolte. Ces travailleurs sont susceptibles de subir une exposition d'une durée intermédiaire, principalement par voie cutanée.

La PC Floramite SC est destinée à être appliquée à l'intérieur en pulvérisation foliaire pour lutter contre les tétranyques sur tous les types de plantes ornementales, y compris les plantes à massifs, les plantes à fleurs, les plantes à feuillage décoratif, les plantes à bulbe, les plantes vivaces et les plantes ligneuses. La PC Floramite SC peut être utilisée à l'intérieur dans n'importe quel endroit où l'on cultive ou garde des plantes dans des contenants ou en terre, y compris les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs. La dose d'application maximale est de 0,159 kg m.a./ha (en se fondant sur un taux de pulvérisation de 2 000 L/ha). Le traitement peut se faire à l'aide d'un pulvérisateur hydraulique à main à grand volume, mobile ou fixe, ou encore à l'aide d'un pulvérisateur à dos. Les personnes manipulant le produit sont susceptibles d'être exposées principalement par voie cutanée; l'exposition par inhalation représente au plus 4,6 % du dépôt total. Il est permis de faire une application par cycle de culture. Si l'on part du principe qu'il faut deux jours pour effectuer une application et que, pour les plantes ornementales (chrysanthèmes et rosiers), il y a cinq cycles de culture par année, les préposés au chargement, au mélange et à l'application pourraient être exposés au produit dix jours par année par culture, globalement. Si d'autres cultures (par exemple, des plantes en pot ou des plantes à massif) sont traitées en alternance, la fréquence d'exposition peut augmenter. On considère donc que les personnes manipulant le produit subissent une exposition de durée courte à intermédiaire, de façon intermittente. En ce qui concerne l'exposition post-application, selon la nature des activités se déroulant en serre après le traitement (par exemple, dépistage des organismes nuisibles, pinçage, taille manuelle, récolte manuelle), il y a un risque d'exposition de durée courte à intermédiaire, de façon intermittente ou continue, principalement par voie cutanée.

Étant donné qu'on disposait d'une étude portant sur l'administration de doses répétées par la voie la plus pertinente (la voie cutanée), on a considéré que l'étude de 21 j sur l'exposition par voie cutanée chez le rat était la plus indiquée aux fins de l'évaluation du risque associé à l'exposition à court terme. En outre, comme la toxicité n'augmentait pas de façon marquée avec la durée de l'exposition, on a jugé que c'était encore une fois cette étude qui convenait le mieux pour évaluer le risque associé à l'exposition à moyen terme. On a fixé dans le cadre de cette étude une DSENO de 80 mg/kg p.c./j en se fondant sur les effets hématologiques qui se manifestaient à la dose suivant la DSENO, dans l'ordre croissant des DA. On n'a pas jugé nécessaire d'appliquer des MS en plus de la MS courante, soit 100, reflétant la variation intra- et interspécifique. En conséquence, la marge d'exposition (ME) ciblée est de 100.

Faute d'étude de la toxicité à long terme par voie cutanée, il a également été estimé que la DSENO de 80 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 21 j sur la toxicité par voie cutanée chez le rat était la valeur de référence la plus indiquée aux fins de l'évaluation du risque associé à l'exposition à long terme. On a appliqué une MS supplémentaire, outre la MS courante de 100, pour tenir compte de l'incertitude associée à l'extrapolation des résultats pour évaluer le risque à long terme. La ME ciblée est ainsi de 300.

On ne disposait d'aucune étude toxicologique portant sur l'absorption de doses répétées par inhalation. On a donc considéré que les résultats combinés des études sur l'exposition par le régime alimentaire chez le chien (90 j et 12 mois), qui ont permis d'établir une DSENO de 1,0 mg/kg p.c./j, étaient les plus pertinents pour évaluer le risque associé à l'exposition par inhalation (quelle que soit la durée de l'exposition). Cette DSENO a été fixée d'après les effets hématologiques et les observations histopathologiques au niveau du foie et des reins. On a noté des effets sur les paramètres hématologiques dès le premier mois de l'étude de 90 j sur le chien, ce qui justifie d'utiliser cette DSENO dans le cadre des scénarios d'exposition à court terme. On n'a pas jugé nécessaire d'appliquer des MS en plus de la MS courante, soit 100, reflétant la variation intra- et interspécifique. En conséquence, la ME ciblée est de 100.

### **Absorption cutanée**

On a administré des doses nominales de 0,0096 ou 2,4 mg/cm<sup>2</sup> de bifénazate à des rats Sprague-Dawley mâles que l'on a ensuite surveillés pendant 168 h au maximum après le traitement. Tous les sujets ont été exposés pendant six heures. La phase d'observation durait 6, 24 ou 168 h. L'absorption cutanée moyenne (n = 4), 168 h après l'administration des doses de 0,0096 ou 2,4 mg/cm<sup>2</sup>, était respectivement de 13,20 ou de 6,54 %. La dose totale absorbée a été calculée en additionnant le pourcentage de la DA retrouvée dans l'urine, les matières fécales, les eaux de lavage de la cage, le foie, le tractus gastro-intestinal et la carcasse ainsi que sur la peau, au site d'application du produit. Des échantillons de sang ont été prélevés, mais on n'en a pas tenu compte dans le calcul de la dose totale absorbée. Le rapport de l'étude ne contenait aucune explication à cet égard.

Une fraction importante de la dose appliquée a été récupérée (32,81 à 48,49 %). On estime qu'il s'agit là d'une limite importante de l'étude. On fait l'hypothèse que ce pourcentage de la dose appliquée n'était pas absorbable. Par conséquent, on a calculé la

dose absorbée en tant que pourcentage de la dose absorbable, et non en tant que pourcentage de la DA, ce qui reflète de manière plus exacte le degré d'absorption. Le pourcentage de la dose absorbable qui a effectivement été absorbé, chez les sujets ayant reçu la plus faible dose, variait de 26,03 à 32,46 %. Compte tenu des limites de l'étude, on estime qu'il ne serait pas convenable d'utiliser ces données quantitativement.

### **3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient**

#### **3.5.1 Évaluation de l'exposition des manipulateurs du produit**

##### **3.5.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe**

###### **Acramite 50 WS**

Acramite 50 WS contient une teneur garantie de bifénazate de 0,5 g m.a./g produit. Il s'agit d'une poudre mouillable, vendue en sachets hydrosolubles, qui sert à lutter contre les tétranyques sur les cultures de pomme et de raisin. L'équipement le plus couramment utilisé pour appliquer des insecticides sur les pommes et les raisins est un pulvérisateur pneumatique tiré par un tracteur à cabine ouverte ou fermée. Des pulvérisateurs tractés peuvent également être employés pour le traitement généralisé des vignes. Le produit est emballé en sachets hydrosolubles de 227 g. La dose d'application maximale est de 3 sachets/0,8 ha (0,421 kg m.a./ha), et les cultures peuvent être traitées une fois par saison. On précise sur l'étiquette proposée que les personnes appliquant le produit ou le manipulant de quelque manière que ce soit DOIVENT porter des gants résistant aux produits chimiques, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes.

L'exposition à Acramite 50 WS lors du mélange, du chargement et de l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique a été estimée d'après la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. Pour estimer l'exposition associée à chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles de données appropriés à partir des fichiers de la base de données. Comme la PHED ne contient pas de données sur les personnes qui mélangent ou chargent des concentrés en poudre soluble emballés dans des sachets hydrosolubles, on a généré des sous-ensembles de données de la PHED reflétant deux scénarios d'exposition (pour des travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants) :

- préposés au mélange ou au chargement : mélange et chargement à l'air libre de poudre mouillable, avec un facteur de protection de 90 %, pour estimer l'exposition attribuable aux sachets hydrosolubles;
- préposés à l'application : pulvérisation pneumatique en cabine ouverte.

Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulée. Les expositions unitaires sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps,

qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Les expositions unitaires pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont résumées au tableau 1 de l'annexe II. La principale voie d'exposition est la voie cutanée, l'exposition par inhalation correspondant au plus à 1,4 % du dépôt total.

Les estimations des expositions et les ME connexes pour les agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent Acramite 50 WS au moyen d'équipement pneumatique sont présentées au tableau 2 de l'annexe II.

On juge acceptables les ME par voie cutanée et par inhalation pour les agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent Acramite 50 WS sur des cultures de pomme ou de raisin pendant une courte durée, et qui portent une seule couche de vêtements (chemise à manches longues et pantalon long) et des gants. La ME combinée (voie cutanée + inhalation), soit 760, est acceptable.

### **Floramite SC**

Floramite SC renferme une teneur garantie de bifénazate de 22,6 % (240 g m.a./L). Il s'agit d'un concentré liquide soluble employé pour lutter contre les tétranyques sur tous les types de plantes ornementales, y compris les plantes à massif, les plantes à fleurs, les plantes à feuillage décoratif, les plantes à bulbe, les plantes vivaces et les plantes ligneuses, croissant à l'intérieur dans des serres, des ombrières ou des aménagements paysagers intérieurs. Pour effectuer le traitement, on utilise habituellement un pulvérisateur hydraulique ou à air comprimé à grand volume équipé d'une buse simple permettant d'appliquer Floramite SC en jet dirigé sur le feuillage. Il peut s'agir d'un pulvérisateur hydraulique mobile ou d'un pistolet à main, d'une ligne de pulvérisation à haute ou basse pression, ou encore d'un pulvérisateur à dos. En serre, on peut également se servir de pulvérisateurs pour cultures basses automatisés à grand volume pour application sur frondaison. Le produit peut être appliqué une fois par cycle de culture. Il faut diluer Floramite SC à raison de 133 ml/400 L d'eau, puis l'appliquer sur le feuillage à un taux pouvant aller jusqu'à 2 000 L/ha. À un taux de pulvérisation de 2 000 L/ha correspond une dose d'application de 0,159 kg m.a./ha. On précise sur l'étiquette proposée que les personnes qui appliquent le produit ou le manipulent de quelque manière que ce soit DOIVENT porter des gants résistant aux produits chimiques, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Aucun délai de sécurité après traitement des plantes ornementales en serre n'est indiqué sur l'étiquette proposée.

On a estimé l'exposition lors du mélange, du chargement et de l'application de Floramite SC sur des plantes ornementales en serre d'après la version 1.1 de la PHED. Pour évaluer l'exposition des travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants, on a généré trois sous-ensembles de données pertinents, A, B et C, à partir des fichiers de la PHED :

- liquide, manipulation à l'air libre, pulvérisateur à main à basse pression;
- liquide, manipulation à l'air libre, pulvérisateur à main à haute pression;
- liquide, manipulation à l'air libre, pulvérisateur à dos.

Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulée. Les expositions estimées sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Les expositions unitaires pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont résumées au tableau 3 de l'annexe II. La principale voie d'exposition est la voie cutanée, l'exposition par inhalation correspondant au plus à 4,6 % du dépôt total. On présume que l'exposition lors de l'application en ombrière ou dans des aménagements paysagers intérieurs sera similaire ou moindre.

Les estimations des expositions et les ME connexes pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Floramite SC en serre au moyen de pulvérisateurs haute ou basse pression à main ou à dos sont présentées au tableau 4 de l'annexe II.

On juge acceptables les ME par voie cutanée et par inhalation pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Floramite SC sur des plantes ornementales en serre pendant une durée courte à intermédiaire. Les ME combinées (voie cutanée + inhalation) correspondant à l'application avec un pulvérisateur à main à basse pression, un pulvérisateur à main à haute pression ou un pulvérisateur à dos, soit respectivement 3 850, 994 et 44 924, sont jugées acceptables.

### **3.5.1.2 Exposition après le traitement et risque connexe**

La pression de vapeur du bifénazate est très faible ( $< 1,33 \times 10^{-7}$  kPa) et, par conséquent, on considère qu'il n'est pas volatil, à l'intérieur comme à l'extérieur. Compte tenu de la faible pression de vapeur du bifénazate, on présume que l'exposition par inhalation après le traitement sera négligeable par rapport à l'exposition par voie cutanée. Donc, seules les expositions après le traitement par voie cutanée seront quantifiées.

Acramite 50 WS est appliquée une fois par saison au moyen d'un équipement pneumatique. La dose d'application maximale est de 3 sachets/0,8 ha (0,421 kg m.a./ha). Dans le cas des cultures de raisin, toute une gamme d'activités suivent l'application, selon le stade de croissance. Les activités suivantes sont fréquentes et entraînent beaucoup de contacts avec le feuillage : l'incision annulaire, l'écimage-rognage, l'effeuillage, la récolte manuelle et le palissage. L'écimage-rognage consiste à couper les rameaux excédentaires autour des grappes de raisin; au Canada, cette opération n'est pas considérée comme une des principales activités après traitement dans les cultures de raisin. L'incision annulaire consiste à enlever un anneau d'écorce autour du tronc, de la tige ou du sarment sous la grappe visée par l'opération. On considère que les travailleurs qui reviennent sur les lieux traités sont à l'œuvre huit heures par jour. On s'attend à ce que l'exposition soit quotidienne, de durée courte à intermédiaire.

Dans le cas des cultures de pomme, toute une gamme d'activités suivent l'application, selon le stade de croissance. Les activités suivantes sont fréquentes et entraînent beaucoup de contacts avec le feuillage : l'éclaircissage, la taille et la récolte. D'autres activités, telles que le dépistage des organismes nuisibles, le désherbage et l'irrigation,

ont lieu moins souvent et entraînent moins de contacts avec le feuillage. On considère que les travailleurs qui reviennent sur les lieux traités sont à l'œuvre huit heures par jour. On s'attend à ce que l'exposition soit quotidienne, de durée courte à intermédiaire.

Pour estimer l'exposition aux résidus de bifénazate pendant les activités ayant lieu après le traitement, on a utilisé les données sur les RFFA. Le demandeur a présenté une étude sur les concentrations de RFFA et leur dissipation dans les cultures de raisin à deux sites, l'un en Californie, l'autre dans l'État de New York. On a appliqué une seule dose d'Acramite 50 WS de 0,56 kg m.a./ha (5,6  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ; au Canada, la dose proposée est de 4,21  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ). On a mesuré les RFFA avant l'application, 4 à 12 h après l'application, puis 1, 2, 3, 5, 10, 14, 21 et 28 jours après le traitement (JAT). La méthode d'application, la dose d'application ainsi que la fréquence et le moment des relevés étaient pertinents compte tenu du profil d'emploi proposé.

Aux deux sites d'essai, les concentrations de RFFA ont culminé le jour de l'application, pour ensuite diminuer pendant les 28 j suivants. À ce moment, il y avait encore des résidus mesurables sur le feuillage. Le jour de l'application, les concentrations de résidus étaient plus élevées au site new-yorkais (moyenne = 0,894  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) qu'au site californien (moyenne = 0,623  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ). On considère que la géographie et le climat au premier site sont plus représentatifs des régions de culture au Canada en termes de saison de croissance, de température moyenne et de précipitations moyennes. En se fondant sur une dose d'application de 5,6  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  et une concentration moyenne de RFFA de 0,894  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  le jour de l'application, on a déterminé que 15,9 % de la dose appliquée était demeurée sur le feuillage, au site d'essai dans l'État de New York. Les données réelles sur les concentrations moyennes de RFFA sont résumées au tableau 5 de l'annexe II. La valeur du  $r^2$  pour les données sur les RFFA recueillies au site d'essai de l'État de New York était inférieure à 0,85; on considère donc que les données sur les RFFA dans les cultures de raisin ne peuvent être interpolées. On a utilisé les données réelles de l'étude pour déterminer l'exposition après le traitement et le risque connexe.

On a signalé qu'une étude sur les RFFA dans les cultures de pomme était en cours en Californie et dans l'État de New York, et qu'elle portait sur la même formulation et la même dose d'application que dans le cas de l'étude sur les RFFA dans les cultures de raisin. On n'a cependant pas soumis cette étude à l'ARLA pour examen. Par conséquent, on a employé les données sur les RFFA tirées de l'étude sur les cultures de raisin comme substituts à des données sur les pommes. Il faudra présenter l'étude sur les RFFA dans les cultures de pomme pour confirmer l'évaluation qui a été faite de l'exposition des travailleurs aux résidus de bifénazate sur les cultures de pomme après le traitement.

Les risques touchant les travailleurs qui se livrent à des activités sur les lieux traités ont été calculés selon l'équation suivante :

**Exposition par voie cutanée ( $\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{j}$ ) = (RFFA  $\times$  CT  $\times$  DE)/(p.c.)**

où :

- RFFA = résidus foliaires à faible adhérence. Valeurs au jour zéro; prélèvement des échantillons dès que le produit pulvérisé avait séché (une à deux heures après l'application). Les concentrations de RFFA sont tirées des données réelles recueillies dans le cadre de l'étude au site d'essai dans l'État de New York (voir le tableau 5 de l'annexe II).
- CT = coefficient de transfert. Voir le tableau 6 de l'annexe II.
- DE = durée de l'exposition, soit huit heures par jour.
- p.c. = poids corporel, soit 70 kg pour les adultes (hommes et femmes).

Pour évaluer l'exposition potentielle des travailleurs revenant sur les lieux traités, on a couplé les valeurs de RFFA avec les coefficients de transferts (CT) applicables à des activités spécifiques. On trouve au tableau 6 de l'annexe II l'exposition quotidienne et les ME évaluées pour les travailleurs se livrant à diverses activités dans les cultures de pomme et de raisin après le traitement de celles-ci. Les ME étaient proches de la ME ciblée, soit 100. En ce qui concerne les cultures de raisin, un délai de sécurité de 12 h est considéré acceptable pour toutes les activités, à l'exception de l'incision annulaire et de l'écimage-rognage, pour lesquels le délai de sécurité est de 5 j, et de la récolte manuelle, du palissage, de la taille, de la conduite, de l'effeuillage et de l'éclaircissage, pour lesquels le délai de sécurité est de 2 j. Dans le cas des pommes, un délai de sécurité de 12 h est considéré adéquat pour toutes les activités suivant le traitement.

Floramite SC est destinée à être appliquée une fois par cycle de culture sur tous les types de plantes ornementales d'intérieur dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs. Floramite SC doit être diluée à raison de 133 ml/400 L d'eau et être appliquée en pulvérisation foliaire à un taux pouvant aller jusqu'à 2 000 L/ha. La culture des plantes ornementales en général, et des fleurs coupées en particulier, nécessite après le traitement diverses opérations associées à un fort potentiel d'exposition. Ces tâches comprennent la taille, le pinçage, l'éclaircissage et la récolte manuelle. La production de fleurs coupées exige également la mise en gerbes. On présume que les travailleurs qui reviennent sur les lieux traités sont à l'œuvre huit heures par jour, six ou sept jours par semaine. Le nombre d'heures de travail sur les lieux traités et le type de plantes visé varient au cours d'une journée ainsi que d'une journée à l'autre, et les activités qui se déroulent après le traitement dépendent en grande partie du stade de croissance. La durée de l'exposition varie d'intermédiaire à longue (c'est-à-dire 5 à 12 mois par année). L'exposition peut être intermittente ou continue (autrement dit, chaque jour); elle se fait principalement par voie cutanée.

Il n'existe pas de données permettant de déterminer les CT pour toutes les activités liées à la culture des plantes ornementales autres que les fleurs coupées. En conséquence, on a utilisé les CT applicables aux fleurs coupées pour évaluer de manière quantitative l'exposition et le risque.

Le demandeur a soumis le résumé d'une étude sur les RFFA dans les cultures en serre de plantes ornementales qui semblait indiquer que la concentration moyenne de RFFA le jour de l'application était de 0,096 µg/cm<sup>2</sup>. Comme seul un résumé de l'étude a été présenté, l'ARLA ne peut utiliser ces données de façon quantitative et, pour évaluer la concentration des RFFA dans les cultures en serre, a fait l'hypothèse par défaut que 20 % de la dose appliquée restait sur le feuillage. Il faudra soumettre le rapport final de l'étude sur les RFFA dans les cultures en serre à l'appui de cette évaluation.

L'exposition des travailleurs qui se livrent à des activités sur les lieux traités a été calculée selon l'équation suivante :

$$\text{Exposition par voie cutanée } (\mu\text{g/kg p.c./j}) = (\text{DAp} \times \text{FR} \times \text{CT} \times \text{DE})/(\text{p.c.})$$

où :

- DAp = dose appliquée; la dose d'application maximale est de 1,59 µg m.a./cm<sup>2</sup>.
- FR = fraction restant sur le feuillage; valeur par défaut utilisée : 20 %.
- RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; RFFA = (DAp × FR) = (1,59 × 0,2) = 0,318 µg m.a./cm<sup>2</sup>.
- CT = coefficient de transfert; valeur fondée sur un CT générique (voir le tableau 7 de l'annexe II).
- DE = durée de l'exposition, soit huit heures par jour.
- p.c. = poids corporel, soit 70 kg pour les adultes (hommes et femmes).

Pour déterminer l'exposition potentielle des travailleurs qui se livrent, en serre, à des activités sur les lieux traités, on a couplé les valeurs de RFFA avec des CT génériques applicables aux plantes ornementales et aux fleurs coupées. On trouve au tableau 7 de l'annexe II l'exposition quotidienne aux résidus de bifénazate et les ME connexes évaluées pour les travailleurs se livrant à diverses activités en serre.

Les ME pour les travailleurs de retour dans les serres sont proches de la ME ciblée, soit 300. Par conséquent, il faudra soumettre le rapport final de l'étude sur les RFFA dans les cultures en serre pour confirmer l'évaluation faite par l'ARLA de l'exposition, après le traitement, des travailleurs en serre et en ombrière.

On n'a pas établi de ME pour les travailleurs qui se livrent à des activités dans des aménagements paysagers intérieurs après traitement. Cependant, comme on présume que les activités se déroulant après traitement dans des aménagements paysagers intérieurs supposeront moins de contacts avec le feuillage et une durée d'exposition moindre qu'en serre, on s'attend à ce que l'exposition quotidienne des travailleurs manipulant des plantes traitées dans ce type d'aménagements soit inférieure à l'exposition subie en serre.

### **3.5.2 Exposition occasionnelle**

#### **Acramite 50 WS**

Pour les adultes et les jeunes, le potentiel d'exposition à Acramite 50 WS par voie cutanée lors de l'auto-cueillette des pommes est limité. Habituellement, les gens se livrent à l'auto-cueillette une fois par année seulement. Comme aucune valeur de référence traduisant une toxicité aiguë préoccupante n'a été relevée, il n'était pas nécessaire d'évaluer quantitativement l'exposition lors de l'auto-cueillette.

#### **Floramite SC**

L'exposition occasionnelle à Floramite SC et le risque connexe, au cours de l'application de ce produit et suivant son application, selon le scénario d'utilisation en serre proposé, ont été considérés minimales en regard de l'exposition et du risque pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application; en conséquence, cette exposition et ce risque n'ont pas été quantifiés.

### **3.5.3 Travailleurs**

Voir la section 3.5.1.2.

### **3.5.4 Consommateurs**

La demande d'homologation ne vise aucune utilisation en milieu résidentiel, et aucune valeur de référence traduisant une toxicité préoccupante n'a été relevée en ce qui concerne l'exposition occasionnelle; par conséquent, il n'était pas nécessaire d'évaluer le risque global associé à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition par le régime alimentaire.

## **4.0 Résidus**

### **4.1 Sommaire des données sur les résidus**

#### **4.1.1 Nature des résidus dans les végétaux**

##### **Métabolisme dans la pomme**

On a fait une application en pulvérisation foliaire de bifénazate (poudre mouillable composée à 50 %) dont le noyau phényle substitué était radiomarké uniformément au <sup>14</sup>C ([<sup>14</sup>C]-D2341); le traitement visait des pommiers, dans les conditions sur le terrain. Les RRT dans les pommes récoltées 101 JAT à une concentration de 0,42 kg m.a./ha ou de 2,24 kg m.a./ha étaient de 0,088 ppm et de 0,373 ppm, respectivement. On n'a caractérisé les résidus de manière détaillée que dans le cas des fruits traités à la concentration la plus forte. On a récupéré 65,5 % des RRT (0,244 ppm) en lavant la peau des fruits à l'ACN. Au total, les résidus caractérisés représentaient 52,8 % des RRT (0,197 ppm) dans les pommes à maturité. Le principal résidu était le composé d'origine, le bifénazate (46,9 % des RRT, soit 0,175 ppm). On a également détecté les résidus

secondaires suivants, chacun représentant au plus 4,5 % des RRT ( $\leq 0,017$  ppm) : D3598 (ester 1-méthyléthylque du 2-oxyde de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique), D4642 (ester 1-méthyléthylque du 2-oxyde de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique), D1989 (4-méthoxy-1,1'-biphényle) et D6887 (ester 1-méthyléthylque de l'acide *N*-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)carbamique). On a détecté des composés polaires non identifiés; ils correspondaient à 22,0 % des RRT (0,082 ppm). Aucun de ces composés pris individuellement ne représentait plus de 7,4 % des RRT ( $< 0,028$  ppm).

### **Métabolisme dans l'orange**

On a fait une application en pulvérisation foliaire de bifénazate (poudre mouillable composée à 50 %) dont le noyau phényle substitué était radiomarké uniformément au  $^{14}\text{C}$  ( $[^{14}\text{C}]\text{-D2341}$ ); le traitement visait des orangers cultivés en contenants sous un toit de polyéthylène, mais soumis aux conditions ambiantes du milieu. Les RRT dans les oranges cueillies 43 JAT au bifénazate à une concentration de 0,42 kg m.a./ha ou de 2,24 kg m.a./ha étaient de 0,353 ppm et de 1,466 ppm, respectivement. On n'a caractérisé les résidus de manière détaillée que dans le cas des fruits à maturité traités à la concentration la plus forte. On a récupéré 80,6 % des RRT (1,182 ppm) en lavant la peau des fruits à l'ACN. Au total, les résidus caractérisés représentaient 86,5 % des RRT (1,268 ppm) dans les oranges à maturité. Le principal résidu était le composé d'origine, le bifénazate (79,2 % des RRT, soit 1,121 ppm). On a également détecté les résidus secondaires suivants, chacun représentant au plus 6 % des RRT ( $\leq 0,088$  ppm) : D3598, D4642, D1989 et D9963 (4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-ol). On a détecté des composés polaires non identifiés; ils correspondaient à 5,9 % des RRT (0,086 ppm). Aucun de ces composés pris individuellement ne représentait plus de 1 % des RRT ( $< 0,015$  ppm).

### **Métabolisme dans le coton**

On a fait une application en pulvérisation foliaire de bifénazate (poudre mouillable composée à 50 %) dont le noyau phényle substitué était radiomarké uniformément au  $^{14}\text{C}$  ( $[^{14}\text{C}]\text{-D2341}$ ); le traitement visait des cotonniers cultivés en pots à l'extérieur, et il a été effectué entre la fin de la floraison et le début de la formation des capsules de coton. La dose d'application était de 0,56 ou 2,24 kg m.a./ha. Cependant, on n'a caractérisé les résidus de manière détaillée que dans le cas des plants traités à la concentration la plus forte. Les RRT dans les rebuts issus de l'égrenage du coton (feuilles, pétioles, calices, et capsules immatures, encore fermées) ainsi que dans les graines de coton, 112 JAT, étaient de 0,838 ppm et de 0,125 ppm, respectivement. Au total, les résidus caractérisés représentaient 50,6 % des RRT dans les rebuts de l'égrenage (0,424 ppm). Le principal résidu était le composé d'origine, le bifénazate (40,3 % des RRT, soit 0,338 ppm). On a également détecté les résidus secondaires suivants, chacun représentant au plus 6,1 % des RRT ( $\leq 0,051$  ppm) : D3598, D4642, D1989, A1530 (1,1'-biphényl-4-ol) et D9963. Moins de 0,3 % des RRT dans les graines de coton ont été caractérisés. Les composés polaires non identifiés comptaient pour 11,4 % des RRT (0,014 ppm) dans les graines de coton, et pour 22,6 % des RRT (0,189 ppm) dans les rebuts de l'égrenage. Aucun de ces composés pris individuellement ne représentait plus de 2 % des RRT ( $< 0,02$  ppm). On a déterminé que les résidus non extractibles étaient des protéines (24,1 % des RRT, soit 0,030 ppm, dans les graines), des glucides (11,8 % des RRT, soit 0,099 ppm, dans les

rebuts de l'égrenage; 12,2 % des RRT, soit 0,015 ppm, dans les graines) et de la lignine (19,2 % des RRT, soit 0,160 ppm, dans les rebuts de l'égrenage; 30,7 % des RRT, soit 0,039 ppm, dans les graines). Dans les graines de coton, les atomes radioactifs ont été intégrés aux acides gras des triglycérides (22,7 % des RRT, soit 0,028 ppm).

#### **4.1.2 Métabolisme du bifénazate dans les végétaux**

Le profil métabolique du bifénazate était semblable dans la pomme, l'orange et le coton. Après application de bifénazate en pulvérisation foliaire, il y a eu peu de translocation des résidus à partir des feuilles vers les fruits ou les graines. Les résidus radioactifs se trouvaient surtout en surface et pénétraient peu dans les parties comestibles du fruit ou de la graine. Le principal métabolite détecté dans les trois types de culture était le composé d'origine, le bifénazate; aucun autre métabolite n'était présent en quantité excédant 10 % des RRT. Le métabolisme du bifénazate passe par une oxydation, la perte du groupement acide hydrazinocarboxylique, une déméthylation et une hydroxylation. En outre, des résidus non extractibles sont produits par des réactions avec les composés végétaux naturels.

Étant donné que seules des études sur des fruits et des graines oléagineuses ont été présentées, on ne connaît pas la nature des résidus de bifénazate dans tous les végétaux. Cependant, le profil métabolique observé dans la pomme, l'orange et le coton peut être extrapolé à toutes les cultures visées par la présente demande (pomme, raisin, pêche et fraise). Dans l'éventualité où l'on souhaiterait ultérieurement ajouter des utilisations sur d'autres cultures, des études complémentaires sur le métabolisme dans des cultures différentes (par exemple, des légumes-racines et des tubercules, des petites céréales, des légumes crucifères ou des légumes-feuilles pourraient être requises).

Lors des études sur le métabolisme, le principal résidu détecté dans la pomme, l'orange et le coton était le composé d'origine, le bifénazate; cependant, l'utilisation d'un détecteur coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation dans le cadre de la méthode proposée aux fins de l'application de la loi exige que le bifénazate soit maintenu dans un état réduit par ajout d'acide ascorbique. En conséquence, le métabolite D3598 est converti en bifénazate et ce sont les résidus combinés de bifénazate et de D3598 qui sont détectés. Il s'ensuit que le RP dans les matrices végétales, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation du risque, est la somme des résidus de bifénazate et du métabolite D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate).

#### **4.1.3 Accumulation dans les cultures de rotation en milieu clos**

On a fait une application de [<sup>14</sup>C]-D2341 se présentant sous forme de poudre mouillable composée à 50 % de ce produit dans des pots remplis de sable loameux placés dans une serre. La dose d'application était de 0,56 kg m.a./ha ou de 5,6 kg m.a./ha. On a semé de la laitue, des carottes et du blé 30 ou 125 JAT et, dans le cas du blé, 360 JAT (à la dose d'application la plus faible seulement). Après traitement du sol à la dose de 0,56 kg m.a./ha, des concentrations de RRT supérieures ou égales à 0,010 ppm s'étaient accumulées dans la laitue parvenue à maturité qui avait été semée 30 JAT (0,014 ppm) et

dans tous les produits du blé (fourrage vert, paille, balle et grain) planté 30, 125 et 360 JAT (0,011 à 0,117 ppm). Après traitement du sol à la dose de 5,6 kg m.a./ha, des concentrations de RRT supérieures ou égales à 0,010 ppm s'étaient accumulées dans toutes les matrices de toutes les cultures, quel que soit le délai avant la plantation. C'est dans la paille de blé qu'on a trouvé les concentrations de résidus les plus élevées. La radioactivité diminuait généralement dans toutes les cultures avec l'allongement du délai avant la plantation. On n'a caractérisé aucun métabolite dans les matrices des cultures de rotation. La radioactivité mesurée dans les matrices des cultures de rotation était principalement associée à des métabolites polaires secondaires non caractérisés ou à des résidus non extractibles.

#### **4.1.4 Accumulation dans les cultures de rotation sur le terrain**

Aucune étude sur les cultures de rotation sur le terrain n'est requise à ce stade-ci puisqu'on n'a pas détecté de résidus dans les cultures de rotation en milieu clos et que les cultures visées par le profil d'emploi proposé ne se font pas en rotation. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'imposer des délais avant la plantation pour l'instant.

#### **4.1.5 Nature des résidus chez les animaux**

##### **Métabolisme chez la chèvre laitière**

Pendant 4 j consécutifs, on a administré quotidiennement par voie orale (capsule) une dose de 10 mg de [<sup>14</sup>C]-D2341 par kg d'aliments humides à une chèvre laitière. Au total, 68,2 % de la dose radioactive administrée (% DA) a été récupérée dans les excréments (matières fécales : 46,5 % ; urine : 19,5 %), le lait (0,22 %) et les tissus (1,98 %). Les concentrations de résidus les plus élevées dans les tissus ont été enregistrées dans le foie (1,773 ppm) et dans les reins (0,263 ppm). Les principaux résidus caractérisés étaient : dans le lait, le sulfate de A1530 (40,7 % des RRT, soit 0,019 ppm); dans les reins et les muscles, A1530 (11,6 à 13,6 % des RRT, soit 0,002 à 0,036 ppm); dans les tissus adipeux, le bifénazate (53,1 à 58,5 % des RRT, soit 0,061 à 0,066 ppm). On a également détecté les résidus secondaires suivants, chacun représentant moins de 9 % des RRT (< 0,03 ppm) : bifénazate (lait, muscles de la longe, reins, foie), D3598 (lait, muscles, tissus adipeux, reins, foie), A1530 (lait, tissus adipeux, reins, foie), D1989 (lait, muscles, tissus adipeux, reins, foie) et [1,1'-biphényl]-4,4'-diol (D9569) (foie, reins). On a trouvé des conjugués du métabolite A1530 (sulfate et glucuronide) et du bifénazate (glucuronide) dans les muscles, les tissus adipeux, les reins et le foie; ils représentaient 1,5 à 21,9 % des RRT (0,002 à 0,038 ppm). Les résidus dans le foie et les reins étaient liés de manière covalente à des protéines (42,2 à 78,3 % des RRT, soit 0,111 à 1,388 ppm). Le métabolisme du bifénazate chez la chèvre laitière passe par une oxydation, la perte du groupement acide hydrazinocarboxylique, une déméthylation et une hydroxylation. Il y a également conjugaison avec l'acide glucuronique ou des groupements sulfate ainsi que formation de liaisons covalentes avec des acides aminés ou des peptides.

L'utilisation d'un détecteur coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation, conformément à la méthode proposée aux fins de l'application de la loi, exige que le bifénazate soit maintenu dans un état réduit par ajout d'acide ascorbique. En conséquence, le métabolite D3598 est converti en bifénazate et ce sont les résidus combinés de bifénazate et du métabolite D3598 qui sont détectés. Il s'ensuit que le RP dans les tissus adipeux des ruminants est, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation du risque, la somme des résidus de bifénazate et du métabolite D3598, et que le RP dans les tissus (sauf les tissus adipeux) et le lait des ruminants est, toujours aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation du risque, la somme des résidus de bifénazate, du métabolite D3598, du métabolite A1530 et de sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530).

Étant donné que le profil d'emploi proposé ne vise aucun aliment pour volaille, il n'est pas nécessaire à ce stade-ci de présenter une étude du métabolisme chez la poule. Cependant, si le demandeur présente ultérieurement une demande d'homologation du bifénazate pour utilisation sur des aliments destinés à la volaille, il lui faudra soumettre une étude sur le métabolisme chez la poule pondeuse.

#### **Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux**

Une méthode (CPLHP avec détection coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation; Jablonski, 1998) a été proposée aux fins de la cueillette des données et de l'application de la loi. On a indiqué que la LQ de la méthode pour les résidus combinés de bifénazate et du métabolite D3598 est de 0,01 ppm. Il a été établi que, selon cette méthode, on obtenait des taux de récupération acceptables (généralement de 70 à 120 %; CV < 20 %) après analyse des résidus dans les pommes, le marc de pommes, le jus de pommes, les raisins, le jus de raisin, les raisins secs, les fraises, les pêches, les prunes, les pruneaux, les oranges, les poivrons, les concombres, les tomates, la purée de tomates et la pâte de tomates. Une validation par un laboratoire indépendant (VLI) a confirmé la fiabilité et la reproductibilité de la méthode en ce qui concerne le dosage du bifénazate et du D3598 dans les matrices végétales. Des données de radiovalidation ont été fournies à l'EPA, qui a conclu, après examen, que la méthode d'analyse permettait de détecter 75 % et 71 %, respectivement, des résidus mesurés par radioanalyse dans le cadre des études du métabolisme dans les pommes et les oranges.

On a appliqué les MAPR A, C, D, E et F au bifénazate et au métabolite D3598, conformément au volume I du PAM, 3<sup>e</sup> édition (1994). Aucune de ces méthodes ne convenait à l'analyse des résidus de bifénazate et de D3598.

#### **Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale**

Une méthode (CPLHP avec détection coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation, CPLHP avec détection par fluorescence; Jablonski, 1999) a été proposée aux fins de la cueillette des données et de l'application de la loi. On a indiqué que la LQ de la méthode pour les résidus combinés de bifénazate et du métabolite D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) est de 0,01 ppm (dans le lait et tous les tissus), tout comme la LQ pour les résidus combinés de A1530 et de sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530) (dans le lait et tous les tissus, sauf les tissus adipeux). Il a été établi que, selon

cette méthode, on obtenait des taux de récupération acceptables (généralement de 70 à 120 %; CV < 20 %) après analyse des résidus dans des matrices provenant d'animaux d'élevage. Une VLI a confirmé la fiabilité et la reproductibilité de la méthode en ce qui concerne le dosage des résidus combinés de bifénazate, de D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate), de A1530 et de sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530) dans le lait, le foie et les reins ainsi que des résidus combinés de bifénazate et de D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) dans les tissus adipeux.

On a appliqué les MAPR A, C, D, E et F au bifénazate et au métabolite D3598, conformément au volume I du PAM, 3<sup>e</sup> édition (1994). Aucune de ces méthodes ne convenait à l'analyse des résidus de bifénazate et de D3598. Aucune donnée tirée des MAPR n'a été fournie sur le devenir du métabolite A1530 et du sulfate de A1530 chez les animaux.

#### **4.1.6 Données sur la stabilité à l'entreposage**

##### **Matrices végétales**

Au cours de l'étude sur la stabilité pendant l'entreposage au congélateur, on a dopé des échantillons séparément avec du bifénazate et le métabolite D3598 en concentration de 0,1 ppm, puis on les a entreposés à une température inférieure ou égale à -8 °C. Les données indiquent que les résidus de bifénazate et de D3598 sont demeurés stables pendant 224 j à la surface des pommes, des raisins et des pêches. En ce qui concerne les homogénats de cultures, les résidus de bifénazate sont demeurés stables pendant 7 j dans les raisins et les pêches, 42 j dans les pommes, 75 j dans les oranges et 180 j dans les poivrons, les fraises et les pruneaux, tandis que les résidus de D3598 sont restés stables pendant 7 j dans les raisins, 42 j dans les pêches et les pommes, 182 j dans les pruneaux et 186 j dans les poivrons. Les résidus de bifénazate sont restés stables pendant 295 j dans le jus de pommes, pendant 181 j dans le marc de pommes et pendant 186 j dans le jus de raisin. Les résidus de D3598 sont restés stables dans le jus de raisin pendant 186 j.

Étant donné l'apparente instabilité des résidus dans certains homogénats de cultures, les échantillons devant servir dans le cadre des essais supervisés sur les résidus et des études sur la transformation ont été entreposés le plus longtemps possible sous forme de fruits entiers, de manière à réduire le plus possible la durée d'entreposage des homogénats. La durée d'entreposage des échantillons de cultures, sous forme de fruits entiers et sous forme d'homogénats, destinés aux essais supervisés sur les résidus dans les pommes, les raisins, les fraises et les pêches de même qu'aux études sur la transformation des pommes et des raisins est validée par les données sur la stabilité à l'entreposage qui ont été fournies.

##### **Matrices animales**

Au cours de l'étude sur la stabilité pendant l'entreposage au congélateur, on a dopé des échantillons de lait ainsi que de muscles, de foie, de reins et de tissus adipeux homogénéisés séparément avec du bifénazate, du D3598 ou du A1530 en concentration de 0,2 ppm, puis on les a entreposés à une température inférieure ou égale à -20 °C. Les données indiquent que les résidus de bifénazate et de D3598 sont demeurés stables

pendant 202 j dans le lait et pendant 95 j dans les tissus adipeux, mais qu'ils se dégradent rapidement dans les muscles, les reins et le foie (déclin de 28 à 91 % au bout de 2 j d'entreposage). Les résidus de A1530 sont restés stables pendant 202 j dans le lait, pendant 28 j dans les muscles, pendant 76 j dans le foie, pendant 14 j dans les reins et pendant 95 j dans les tissus adipeux.

Étant donné l'apparente instabilité des résidus dans certains tissus, les échantillons prélevés dans le cadre de l'étude sur les aliments pour bétail ont été analysés dans les 24 h suivant le sacrifice de l'animal. En conséquence, la durée d'entreposage des matrices animales est validée par les données sur la stabilité à l'entreposage qui ont été fournies.

#### **4.1.7 Essais sur les cultures en conditions réelles**

##### **Pomme**

On a effectué des essais supervisés sur des cultures de pomme en conditions réelles dans des régions de culture représentatives du Canada, soit les zones 1 (4 essais), 1A (1 essai), 5 (4 essais), 5B (3 essais) et 11 (5 essais). Les pommes ont été traitées une fois avec une concentration de bifénazate de 0,56 kg m.a./ha (1,3 fois la dose indiquée sur l'étiquette du produit au Canada). La concentration maximale de résidus mesurée dans les pommes, avec un délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 7 j, était de 0,575 ppm. La quantité de résidus dans les pommes décroissait avec l'allongement du DAAR. Il faudrait fixer une limite maximale de résidus (LMR) de 0,6 ppm pour couvrir les résidus de bifénazate et du métabolite D3598 sur ou dans les pommes récoltées 7 j après avoir été traitées à la dose maximale indiquée sur l'étiquette (0,42 kg m.a./ha).

##### **Raisin**

On a effectué des essais supervisés sur des cultures de raisin en conditions réelles dans des régions de culture représentatives du Canada, soit les zones 5 (4 essais) et 11 (2 essais). Les raisins ont été traités une fois avec une concentration de bifénazate de 0,56 kg m.a./ha (1,3 fois la dose indiquée sur l'étiquette du produit au Canada). La concentration maximale de résidus mesurée dans les raisins, avec un DAAR de 14 j, était de 0,97 ppm. La quantité de résidus dans les raisins ne variait pas avec l'allongement du DAAR. Il faudrait fixer une LMR de 1,0 ppm pour couvrir les résidus de bifénazate sur ou dans les raisins récoltés 14 j après avoir été traités à la dose maximale indiquée sur l'étiquette (0,42 kg m.a./ha).

#### **4.1.8 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale**

##### **Pomme**

On a appliqué du bifénazate en concentration de 2,8 kg m.a./ha sur des pommes qui ont ensuite été transformées en marc de pommes humide et en jus de pommes. La comparaison des résidus dans le produit alimentaire brut (PAB) avec les résidus dans chacun des produits de la transformation a révélé un facteur de concentration des résidus de 1,8 dans le cas du marc de pommes humide, et un facteur de dilution des résidus de 0,2 dans le cas du jus de pommes. Il n'est pas nécessaire d'établir des LMR pour le

bifénazate dans les produits de la transformation de la pomme. Les résidus dans le jus de pommes seront pris en compte par la LMR dans le jus de pommes, et il n'est pas nécessaire de tenir compte du facteur de concentration lors de la transformation en marc de pommes puisqu'il ne s'agit pas là d'un aliment destiné à la consommation humaine.

### **Raisin**

On a appliqué du bifénazate en concentration de 2,8 kg m.a./ha sur des raisins qui ont ensuite été transformés en raisins secs et en jus de raisin. La comparaison des résidus dans le PAB avec les résidus dans chacun des produits de la transformation a révélé un facteur de concentration des résidus de 1,2 dans le cas des raisins secs, et un facteur de dilution des résidus de 0,1 dans le cas du jus de raisin. La concentration maximale de résidus attendue dans les raisins secs, d'après la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) concernant le raisin (0,97 ppm) et le facteur de concentration moyen pour les raisins secs (1,2), serait de 1,16 ppm. En conséquence, on devrait fixer une LMR de 1,2 ppm pour couvrir les résidus de bifénazate sur ou dans les raisins secs. Il ne sera pas nécessaire d'établir une LMR pour les résidus de bifénazate dans le jus de raisin puisque ces résidus seront couverts par la LMR dans le PAB.

#### **4.1.9 Viande/lait/volaille/œufs**

Pendant 28 j, on a administré quotidiennement 1, 3 ou 10 ppm de bifénazate à des vaches laitières par leur régime alimentaire. D'après le profil d'emploi proposé au Canada (le marc de pommes est le seul aliment pour bétail visé), la charge alimentaire théorique maximale (CATM) pour les bovins est de 1,0 ppm. On s'attend à ce que les résidus dans le lait et la viande (à l'exception des tissus adipeux), à la suite de l'absorption par le régime alimentaire d'une dose de bifénazate équivalente à  $10 \times \text{CATM}$ , soient inférieurs à la LQ ( $< 0,02$  ppm), et que les résidus dans les tissus adipeux, après absorption par le régime alimentaire d'une dose de bifénazate correspondant à  $1 \times \text{CATM}$ , soient inférieurs à la LQ ( $< 0,01$  ppm). En conséquence, pour couvrir les résidus de bifénazate dans les produits d'origine animale, il est nécessaire de fixer à 0,02 ppm les LMR de bifénazate dans le lait et les tissus de ruminants, sauf les tissus adipeux de ruminants, pour lesquels la LMR doit être établie à 0,01 ppm.

Étant donné que le profil d'emploi proposé ne vise aucun aliment pour volaille, il n'est pas nécessaire de présenter une étude sur ce type d'aliments. Cependant, si le demandeur présente ultérieurement une demande d'homologation du bifénazate pour utilisation sur des aliments pour volaille, il lui faudra soumettre une telle étude.

#### **4.1.10 Évaluation du risque alimentaire**

L'usage du bifénazate proposé au Canada sur les pommes et les raisins ne pose de risque alimentaire inacceptable du point de vue de la toxicité chronique (risque lié aux aliments et à l'eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

## 5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

### 5.1 Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement

Le bifénazate est peu soluble dans l'eau (3,76 mg/L) aux pH enregistrés dans l'environnement. La faible pression de vapeur ( $< 1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20 °C) et la constante d'Henry peu élevée ( $< 1,0 \times 10^{-8}$  atm m<sup>3</sup>/mol) du bifénazate indiquent que ce composé n'est pas volatil dans les conditions ambiantes sur le terrain et qu'il ne se volatilise pas à partir des sols humides ou des surfaces d'eau. Le bifénazate est susceptible de se bioaccumuler dans les organismes ( $\log K_{oc}$  : 3,4). D'après sa constante de dissociation ( $pK_a$  :  $12,94 \pm 0,06$  à 23 °C), le bifénazate est présent principalement à l'état de molécule non dissociée aux pH enregistrés dans l'environnement. Le spectre d'absorption UV-visible (absorption maximale à 264 nm) laisse supposer que le potentiel de phototransformation du bifénazate dans l'environnement est faible (annexe IV, tableau 1).

### 5.2 Transformation abiotique

Le bifénazate au noyau phényle radiomarké (<sup>14</sup>C-bifénazate) a été hydrolysé rapidement et complètement, avec des demi-vies ( $t_{1/2}$ ) de 9,0 j, 6,0 j, 16,8 h et 1,45 h à pH 4, pH 5, pH 7 et pH 9, respectivement (annexe IV, tableau 2). La vitesse d'hydrolyse dépend du pH; elle était à son maximum à pH 9 (temps de dissipation à 50 % [TD<sub>50</sub>] : 1,45 h) et à son minimum à pH 4 (TD<sub>50</sub> : 9,0 j). Aucun résidu du composé d'origine n'a été détecté dans les solutions, quel que soit le pH, à la fin de l'étude d'une durée de 30 j. Dans toutes les solutions tampons, quel que soit le pH, on a caractérisé trois produits d'hydrolyse principaux (D3598, D9472 [1,1'-biphényl]-3,4-diol] et D1989), et un autre produit d'hydrolyse important est demeuré non identifié (masse moléculaire de 384, H<sub>20</sub>C<sub>25</sub>O<sub>4</sub> ou H<sub>20</sub>C<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>). Un produit de transformation secondaire, D9963, a été détecté en concentration maximale de 6,6 % de la radioactivité appliquée (RA) à pH 9. Ces résultats montrent que l'hydrolyse est une voie de transformation importante dans l'environnement.

Le <sup>14</sup>C-bifénazate a été transformé complètement dans le sol, avec des  $t_{1/2}$  de 0,28 et 0,17 h, respectivement, pour les échantillons témoins à l'obscurité et les échantillons exposés à la lumière. Compte tenu de la rapidité de la transformation dans les deux cas, probablement attribuable à l'hydrolyse, la  $t_{1/2}$  nette pour la photolyse n'a pu être calculée. On a détecté deux produits de transformation principaux, D3598 et D1989, tant dans les échantillons témoins laissés à l'obscurité que dans les échantillons exposés à la lumière. Les  $t_{1/2}$  de 22 et 64 h enregistrées, respectivement, pour les échantillons à l'obscurité et les échantillons exposés à la lumière, indiquent que D3598 est rapidement transformé dans les sols.

En milieu aqueux, les  $t_{1/2}$  de 1,9 à 16,2 h enregistrées montrent que la phototransformation du bifénazate dans l'eau est une voie de transformation importante pour ce produit dans l'environnement. On n'a détecté aucun résidu du composé d'origine, que ce soit dans les

échantillons laissés à l'obscurité ou dans ceux exposés à la lumière, à la fin de l'étude d'une durée de 3 j. Dans les échantillons exposés à la lumière, on a trouvé quatre produits de transformation principaux, soit D3598, D9472, D1989 et D9963. Les émissions totales de  $^{14}\text{CO}_2$  ont culminé à 4 % de la RA et aucun composé volatil n'a été formé.

Comme la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry du bifénazate sont faibles ( $< 1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20 °C et  $< 1,0 \times 10^{-8}$  Pa·m<sup>3</sup>/mol), ce produit est essentiellement non volatil, et la volatilisation n'est pas réputée être une voie de transformation importante dans l'environnement.

### 5.3 Biotransformation

Le  $^{14}\text{C}$ -bifénazate a été rapidement transformé dans un sol de loam sableux en conditions aérobies; en effet, on a enregistré une  $t_{1/2}$  de moins de 0,5 h dans ces conditions. Les concentrations du composé d'origine avaient atteint 2,8 % de la RA 0,5 h après le traitement, et elles n'étaient plus que de 0,6 % de la RA 28 JAT. Ces données montrent que le bifénazate n'est pas persistant dans le milieu terrestre en conditions aérobies. On a détecté deux produits de transformation principaux, soit D3598 (92 % de la RA) et D1989 (26,8 % de la RA). La  $t_{1/2}$  (10,2 h) et la concentration résiduelle à la fin de la période d'étude (2,8 %) indiquent que D3598 n'est pas, lui non plus, persistant dans le sol en conditions aérobies. Dans le cas de D1989, on a enregistré une concentration maximale de 26,8 % de la RA au j 3 post-application, valeur qui avait décliné jusqu'à 21,9 % de la RA à la fin de la période d'étude, c'est-à-dire 28 j. Les résidus non extractibles marqués au  $^{14}\text{C}$  représentaient 73,8 % de la RA au j 28 suivant l'application. Les émissions de  $^{14}\text{CO}_2$  correspondaient à 1,1 % de la RA et aucun autre composé organique volatil n'a été détecté.

Dans les systèmes eau-sédiments aérobies de cours d'eau ou d'étangs, le  $^{14}\text{C}$ -bifénazate a été transformé rapidement; en effet, les  $\text{TD}_{50}$  y étaient inférieurs à 6 h. On n'a détecté aucun résidu du composé d'origine au bout de 7 j d'incubation. Deux produits de transformation principaux ont été trouvés dans les deux systèmes, c'est-à-dire D3598 ( $\text{TD}_{50}$  : 1,0 à 5,0 j) et D9472 ( $\text{TD}_{50}$  : 2,0 à 4,5 j). Les quantités de ces deux produits ont décliné pour atteindre moins de 1,3 % de la RA à la fin de la période d'étude. Ces données indiquent que le composé d'origine et ses produits de transformation ne sont pas persistants en milieu aquatique aérobie. Les  $\text{TD}_{90}$  de 19 à 23 j et de 4,8 à 5,0 j pour D3598 et D9472, respectivement, montrent que les deux produits de transformation ont un faible potentiel de rémanence. Neuf produits de transformation secondaires ont également été décelés, aucun d'entre eux ne représentant à lui seul plus de 7 % de la RA. Deux de ces produits ont été caractérisés : il s'agit de D9963 et de A1530. Il y a eu formation d'une quantité significative de  $^{14}\text{CO}_2$  (22,6 à 33,7 % de la RA) tant dans les cours d'eau que dans les étangs.

Dans les systèmes eau-sédiments anaérobies, le  $^{14}\text{C}$ -bifénazate a été transformé lentement, sa  $t_{1/2}$  étant de 77,9 j dans ce type de milieu. Cette valeur indique que le bifénazate est modérément persistant dans le milieu aquatique en conditions anaérobies. À la fin de l'étude, d'une durée de 356 j, on a détecté une quantité du composé d'origine

équivalente à 4,8 % de la RA. Lorsque appliqué à la surface de l'eau, le composé d'origine se loge immédiatement en majeure partie dans les sédiments. On a relevé deux produits de transformation principaux, le desméthyl-D3598 (14,7 % de la RA) et le métabolite A1530 (24,8 % de la RA). En tentant de l'isoler, on a constaté que le desméthyl-D3598 était extrêmement instable et qu'il était converti presque instantanément en A1530. À la fin de la période d'étude, soit 12 mois, on a mesuré des quantités de desméthyl-D3598 et de A1530 correspondant à 11,4 et 21,6 % de la RA, respectivement. Au j 0, on a également trouvé un produit de transformation secondaire, D3598, en concentration maximale de 3,7 %; le  $TD_{50}$  a été établi à 5,5 j pour la transformation de ce produit. Le  $^{14}C$  non extractible, à la fin de la période d'étude, représentait 51,5 % de la RA. Aucun composé organique volatil renfermant du  $^{14}C$  n'a été détecté et la quantité totale d'émissions de  $^{14}CO_2$  était inférieure à 0,2 %.

Comme l'hydrolyse est également une voie de transformation importante, surtout en conditions alcalines, la transformation rapide observée en conditions aérobies s'explique tant par la biotransformation que par l'hydrolyse.

#### 5.4 Mobilité

Une étude du lessivage sur colonnes de sol non vieilli (deux loams sableux, un loam limono-argileux et un loam limoneux) a révélé que le composé d'origine et ses produits de transformation principaux, D3598 et D1989, sont peu susceptibles d'être lessivés dans les sols. Au total, moins de 2,2 % de la RA a été lessivée, et ce, dans tous les sols, et moins de 0,2 % de la RA a été détectée à des profondeurs supérieures à 24 cm. Plus de 93 % de la RA a été détectée dans les 6 premiers cm des colonnes de loam limoneux, de loam sableux et de loam limono-argileux et, dans le cas d'une autre colonne de loam sableux, 76,3 % de la RA. Les concentrations du composé d'origine entre 0 et 6 cm de profondeur se situaient entre 1,7 et 9,3 % de la RA, et elles étaient inférieures ou égales à 0,2 % de la RA entre 6 et 12 cm de profondeur. Aucun résidu n'a été détecté aux profondeurs supérieures à 12 cm. Les concentrations de D3598 et de D1989 ont culminé à 10,4 et 26,1 % de la RA, respectivement, dans le loam limono-argileux. Les quantités de résidus extractibles et non extractibles dans le sol représentaient 39,2 à 65,3 % et 35,2 à 61,9 % de la RA, respectivement.

Le bifénazate est essentiellement non volatil et, en conséquence, il n'est pas nécessaire de présenter des données sur sa mobilité dans l'atmosphère.

Le coefficient d'adsorption ( $k_d$ ) du principal produit de transformation, D1989, était de 84 dans le loam limoneux, de 5 dans le loam sableux n° 1, de 77 dans le loam limono-argileux, de 38 dans le loam sableux n° 2 et de 246 dans les sédiments de loam. Les coefficients d'adsorption ( $K_{co}$ ) correspondants étaient de 3 905, 3 011, 3 962, 3 725 et 6 185. D'après les valeurs de  $K_{co}$ , on peut conclure que D1989 est légèrement mobile dans les quatre sols agricoles et immobile dans les sédiments.

## 5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions sur le terrain

Dans les conditions sur le terrain au Canada et des conditions équivalentes aux États-Unis, le bifénazate et son principal produit de transformation, D3598, sont transformés rapidement dans le loam, le loam limoneux et le loam sableux; la  $t_{1/2}$  dans ces conditions (pour le bifénazate et D3598) se situe entre 4 et 6 j. Les  $t_{1/2}$  déterminées dans le cadre d'autres études sur le terrain menées aux États-Unis sont de 4 à 5 j. Ces données indiquent que le bifénazate et son principal produit de transformation, D3598, ne sont pas persistants dans les conditions d'utilisation propres au Canada. Ces valeurs concordent avec les résultats obtenus en laboratoire, qui mettaient en évidence une transformation rapide des composés par hydrolyse, phototransformation et biotransformation. On a également décelé la présence d'un autre produit de transformation important, D1989, mais il ne demeurait aucun résidu de ce composé 60 JAT. Les  $TD_{90}$  pour le bifénazate et D3598 combinés, dans les conditions observées sur le terrain au Canada, étaient inférieures à 22 j, et on ne détectait plus de résidus du composé d'origine ou des produits de transformation dans les sols 90 JAT. Le composé d'origine et ses produits de transformation ne sont donc pas susceptibles de subsister dans le sol d'une saison de culture à l'autre. On n'a trouvé aucun résidu à plus de 30 cm de profondeur dans le sol. Le composé d'origine et ses produits de transformation tendent donc à être peu lessivés et à contaminer les eaux souterraines dans les conditions observées sur le terrain. Comme on présume que ces composés ne seront pas lessivés et qu'ils ne se volatiliseront pas, il semble que la transformation est la principale voie de dissipation dans les conditions sur le terrain.

## 5.6 Bioaccumulation

En réponse aux lacunes existant dans les données compte tenu de la valeur du  $\log K_{oe}$ , soit 3,4, le demandeur a présenté une demande d'exemption en ce qui concerne les renseignements sur la bioaccumulation chez les poissons. La demande d'exemption était fondée sur la transformation rapide du bifénazate en milieu aquatique, qui rend la mesure de la bioaccumulation dans les poissons difficile d'un point de vue expérimental. Le bifénazate se décompose rapidement dans les systèmes eau-sédiments naturels ( $TD_{50}$  en conditions aérobies : < 6 h) et il est également instable en conditions permettant la photolyse ( $t_{1/2}$  : 1,9 h). Le demandeur a également signalé un facteur de bioconcentration (FBC) de 155 [ $\log FBC = 0,85 (\log K_{oe}) - 0,70$ ; Veith, DeFoe et Bergstedt, 1980, d'après le  $\log K_{oe}$  de 3,4 établi de manière expérimentale] et de 83 (calculé d'après le modèle de prédiction de la bioaccumulation BCFWINNT de l'EPA). Ces valeurs montrent que le bifénazate est peu susceptible de se bioaccumuler dans les poissons ou d'autres organismes. En conséquence, l'exemption a été accordée.

## 5.7 Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre

Le bifénazate se transforme rapidement dans les sols et il n'est pas persistant ( $t_{1/2}$  dans le sol en conditions aérobies, en laboratoire : < 0,5 h;  $TD_{50}$  du composé d'origine et de D3598 sur le terrain : 4 à 6 j). Les voies de transformation importantes sont l'hydrolyse, particulièrement en conditions neutres et alcalines ( $t_{1/2}$  : 6,0 j à pH 5, 16,8 h à pH 7 et

1,45 h à pH 9), la phototransformation ( $t_{1/2}$ : 0,17 h) et la biotransformation ( $t_{1/2}$  < 0,5 h dans le sol en conditions aérobies) (annexe IV, tableau 2). En laboratoire, on a détecté trois produits de transformation principaux dans les sols, soit : D3598 et D1989 dans le cadre des études sur l'hydrolyse, la phototransformation et la biotransformation en conditions aérobies; D9472 dans le cadre des études sur l'hydrolyse (annexe IV, tableau 3). On a également trouvé un produit de transformation secondaire, D9963, au cours des études sur l'hydrolyse. Dans les conditions sur le terrain, on a détecté deux produits de transformation principaux, D3598 et D1989; cependant, il s'est avéré qu'ils n'étaient pas persistants, aucun résidu n'ayant été mesuré au bout de 60 à 90 JAT.

L'étude du lessivage sur colonnes de sol effectuée en laboratoire a montré que le composé d'origine est peu susceptible d'être lessivé dans les sols. Dans les conditions sur le terrain, le composé d'origine et ses produits de transformation n'ont pas été lessivés à une profondeur plus grande que 30 cm; par conséquent, ils tendent peu à être lessivés et à contaminer les eaux souterraines. Les  $TD_{90}$  sur le terrain (< 22 j) et l'absence de résidus 90 JAT indiquent que le composé d'origine et ses produits de transformation ne s'accumulent pas dans les sols et que, en conséquence, les résidus ne subsistent pas dans le sol d'une saison de culture à l'autre. Étant donné que le lessivage est minime et qu'on ne s'attend à aucune volatilisation, il semble que la transformation est la principale voie de dissipation dans les conditions sur le terrain.

## 5.8 Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique

Le bifénazate se transforme rapidement en milieu aquatique par hydrolyse, surtout en conditions neutres et alcalines ( $t_{1/2}$ : 6,0 j à pH 5, 16,8 h à pH 7 et 1,45 h à pH 9), par phototransformation ( $t_{1/2}$ : 1,9 à 16,2 h) et par biotransformation en conditions aérobies ( $t_{1/2}$  < 6 h) (annexe IV, tableau 4). Le composé d'origine n'est donc pas persistant en milieu aquatique aérobie. Cependant, une étude sur les systèmes eau-sédiments a montré que le bifénazate est modérément persistant en conditions anaérobies ( $t_{1/2}$ : 77,9 j). Cinq produits de transformation principaux ont été détectés dans les systèmes aquatiques : D3598, D1989, D9963, D9472 et A1530 (annexe IV, tableau 6). Le bifénazate a un faible potentiel de bioaccumulation dans les poissons et les autres organismes.

## 5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

### Floramite SC

La dose d'application maximale que le demandeur se propose d'indiquer sur l'étiquette de Floramite SC est de 125 ml PC (soit 30 g m.a.)/400 L d'eau pour le traitement des plantes ornementales d'intérieur. L'utilisation sur les plantes ornementales à l'extérieur et sur les légumes en serre n'a pas été approuvée par l'ARLA. Comme l'exposition environnementale au bifénazate par l'intermédiaire des végétaux traités ainsi que des sols et de l'eau contaminés est limitée pour l'utilisation à l'intérieur qui est proposée, on n'a pas calculé les concentrations prévues dans l'environnement (CPE).

## **Acramite 50 WS**

Les CPE dans le sol, l'eau ainsi que la nourriture des oiseaux et des mammifères sont présentées au tableau 8 de l'annexe IV. Ces CPE ont été estimées d'après un scénario prudent, supposant une pulvérisation d'Acramite 50 WS sur le sol, les végétaux et l'eau, à la dose d'application maximale proposée.

## **6.0 Effets sur les espèces non ciblées**

### **6.1 Effets sur les organismes terrestres**

Le bifénazate est toxique pour le lombric; la concentration sans effet observé (CSEO) sur une période de 14 j était de 76 mg m.a./kg, et la concentration létale à 50 % (CL<sub>50</sub>) était supérieure à 1 083 mg a.i./kg sol (annexe V, tableau 1). Le bifénazate pourrait donc avoir des effets nocifs sur cet organisme s'il est présent en concentrations supérieures à 76 mg m.a./kg sol. Le bifénazate est modérément toxique pour l'abeille; pour cette espèce, la CSEO a été établie à 2,7 µg/abeille, et la dose létale à 50 % (DL<sub>50</sub>), à 7,8 µg/abeille. Le bifénazate aurait des effets nocifs sur les arthropodes prédateurs et parasites s'il était appliqué en doses supérieures à 5 g m.a./ha.

Le bifénazate est légèrement toxique pour les oiseaux sauvages en doses entraînant une toxicité aiguë. La DL<sub>50</sub> et la dose sans effet observé (DSEO) pour une toxicité aiguë étaient respectivement de 1 032 et de 276 mg m.a./kg p.c. pour le colin de Virginie. Il a été établi que la CL<sub>50</sub> et la CSEO relatives à l'absorption de bifénazate par le régime alimentaire étaient de 2 077 et de 292 mg m.a./kg nourriture, respectivement, chez le colin de Virginie, et de 656 et de 292 mg m.a./kg nourriture chez le canard colvert. Ces valeurs indiquent que le bifénazate est légèrement à modérément toxique à court terme pour les oiseaux lorsque absorbé par le régime alimentaire. Le bifénazate n'a d'effet nocif sur le succès de la reproduction ni chez le colin de Virginie ni chez le canard colvert en doses inférieures à 262,5 et 115 mg m.a./kg nourriture, respectivement. Le bifénazate est pour ainsi dire non toxique pour le rat en doses entraînant une toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> > 5 000 mg m.a./kg p.c.). Dans le cadre de l'étude de 90 j sur la toxicité chez le rat par le régime alimentaire, la CSEO a été fixée à 40 mg m.a./kg nourriture et, dans le cadre de l'étude de 2 ans sur la toxicité chez le rat par le régime alimentaire, elle a été établie à 80 mg m.a./kg nourriture. Chez la souris, la CSEO déterminée lors de l'étude de 2 ans sur la toxicité par le régime alimentaire se chiffre à 10 mg m.a./kg nourriture. Le bifénazate compromettrait le succès de la reproduction chez les mammifères sauvages s'il était absorbé en concentrations supérieures à 200 mg m.a./kg nourriture.

Le bifénazate n'a pas d'effet nocif sur les végétaux non ciblés puisque son application en dose de 1,10 kg m.a./ha n'a pas nui à la levée des semis et à la vigueur végétative chez plusieurs cultures.

## 6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le bifénazate est fortement toxique en doses entraînant une toxicité aiguë pour la daphnie (CL<sub>50</sub> : 0,50 mg m.a./L), les poissons d'eau froide (CSEO et CL<sub>50</sub> : 0,16 et 0,76 mg m.a./L, respectivement) et les poissons d'eau chaude (CSEO et CL<sub>50</sub> : 0,30 et 0,58 mg m.a./L, respectivement) (annexe V, tableau 2). Il aurait des effets nocifs sur les algues s'il était présent en concentrations supérieures à 0,252 mg m.a./L eau. Le bifénazate n'a eu aucun effet néfaste significatif sur la croissance de la lenticule d'eau en concentrations égales ou inférieures à 3,82 mg m.a./L, qui constitue la concentration maximale d'essai. Le bifénazate est très fortement toxique pour les invertébrés marins (CSEO et CL<sub>50</sub> pour le mysidacé *Mysidopsis bahia* : 0,04 et 0,058 mg m.a./L, respectivement) et il est fortement toxique pour les poissons (CSEO et CL<sub>50</sub> pour le méné tête-de-mouton : 0,136 et 0,416 mg m.a./L, respectivement).

## 6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Aucune donnée n'était requise par l'ARLA.

## 6.4 Caractérisation du risque

### 6.4.1 Comportement dans l'environnement

Le bifénazate se transforme rapidement dans les sols par hydrolyse et biotransformation. Il n'est pas persistant dans les sols et il est peu susceptible de s'accumuler et de subsister dans le sol d'une saison de culture à l'autre. On a détecté trois produits de transformation principaux dans les sols au cours des essais en laboratoire (D3598, D9472 et D1989). Les produits de transformation D3598 et D1989, qui ont été décelés lors des essais sur le terrain, ne s'accumulaient pas dans les sols et, donc, aucun résidu de ces composés ne subsistait dans le sol d'une saison de culture à l'autre. Le composé d'origine et ses produits de transformation ont peu tendance à être lessivés et à contaminer les eaux souterraines.

En milieu aquatique, le bifénazate se transforme rapidement par hydrolyse, phototransformation et biotransformation en conditions aérobies. Par conséquent, le composé d'origine n'est pas persistant en milieu aquatique aérobie. Cependant, il est modérément persistant en conditions anaérobies. Lors des essais en laboratoire, on a détecté cinq produits de transformation principaux dans les systèmes aquatiques, soit D3598, D1989, D9963, D9472 et A1350.

### 6.4.2 Organismes terrestres

#### Floramite SC

Le bifénazate n'est pas toxique pour les oiseaux et les mammifères. Qui plus est, les organismes terrestres ne sont pas directement exposés au produit compte tenu de l'utilisation qui en est proposée (à l'intérieur). Le risque pour les oiseaux et les mammifères est donc limité.

### **Acramite 50 WS**

Le risque pour les organismes terrestres a été évalué d'après la DSEO ou la CSEO pour l'espèce la plus sensible (annexe V, tableau 3). L'utilisation proposée d'Acramite 50 WS laisse supposer que les organismes sont susceptibles d'être exposés par la consommation de feuillage traité ou d'aliments contaminés par le produit, le risque le plus grand étant associé à l'ingestion de feuillage traité ou de nourriture contaminée par le produit. L'apport alimentaire (AA) a été estimée d'après la consommation alimentaire (CA) et la CPE de bifénazate en ce qui concerne la nourriture ( $AA = CA \times CPE$ ). L'évaluation du risque associé à l'exposition aiguë chez les oiseaux et les mammifères sauvages a été fondée sur le nombre de jours nécessaires pour que l'absorption de feuillage traité ait des effets observables. Le risque associé à l'exposition par le régime alimentaire et le risque pour la reproduction chez les oiseaux et les mammifères, ainsi que le risque associé à l'exposition aiguë chez les abeilles et les organismes du sol, ont été évalués au moyen des quotients de risque (QR : CPE/CSEO).

L'évaluation du risque pour les organismes terrestres (annexe V, tableau 3) a montré que l'utilisation proposée d'Acramite 50 WS pose un risque aigu, un risque alimentaire et un risque pour la reproduction négligeables à faibles en ce qui concerne le lombric, l'abeille, les plantes vasculaires non ciblées et les oiseaux sauvages. L'utilisation proposée d'Acramite 50 WS représente un risque élevé pour les arthropodes prédateurs et parasites bénéfiques, de même qu'un risque alimentaire et un risque pour la reproduction modérés à élevés pour les mammifères.

### **6.4.3 Organismes aquatiques**

#### **Floramite SC**

Le bifénazate est fortement toxique pour les organismes aquatiques. Cependant, comme le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur, les organismes aquatiques n'y seront pas directement exposés et, en conséquence, le risque qu'ils courent est limité. Il faudra cependant que figure sur l'étiquette un énoncé avertissant l'utilisateur de ne pas contaminer les systèmes aquatiques avec les effluents, les eaux de drainage et les eaux usées provenant des serres où l'on a utilisé Floramite SC.

#### **Acramite 50 WS**

On a évalué le risque pour les organismes aquatiques en se fondant sur les QR relatifs aux espèces de poissons et d'invertébrés les plus sensibles (annexe V, tableau 4) et les CPE en ce qui concerne l'eau suivant un scénario prudent selon lequel le produit est appliqué en pulvérisation directe (dépôt à 100 %) à la dose d'application maximale, soit 0,14 mg m.a./L. Les QR indiquent que l'utilisation proposée d'Acramite 50 WS posera un risque pour les invertébrés d'eau douce ainsi que les invertébrés et les poissons marins subissant une exposition aiguë ou chronique directe à la dose d'application maximale proposée pour le produit. Cependant, Acramite 50 WS n'aura pas d'effets nocifs sur les algues et les végétaux aquatiques non ciblés s'il est appliqué à la dose maximale proposée.

### 6.4.3.1 Préoccupations d'ordre environnemental

L'évaluation de la sécurité de l'utilisation proposée de Floramite SC et d'Acramite 50 WS pour l'environnement a fait ressortir les préoccupations suivantes :

#### **Floramite SC**

- Floramite SC posera un risque pour les organismes aquatiques si les effluents des serres sont rejetés dans des systèmes aquatiques.

#### **Acramite 50 WS**

- L'utilisation proposée d'Acramite 50 WS pourrait poser un risque pour les arthropodes prédateurs et les parasites bénéfiques.
- L'utilisation proposée d'Acramite 50 WS pourrait poser un risque alimentaire et un risque sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages.
- Le bifénazate est fortement toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques, et l'utilisation proposée d'Acramite 50 WS pourrait poser un risque pour les invertébrés d'eau douce et les organismes marins.

## 6.5 Atténuation des risques

L'évaluation du risque a montré que les utilisations proposées entraînent un risque pour les prédateurs et les parasites bénéfiques, les mammifères et les organismes aquatiques. Toutefois, le composé d'origine et ses produits de transformation sont rapidement transformés dans l'environnement et, par conséquent, le potentiel de rémanence des résidus est faible. En outre, ces substances sont peu susceptibles d'être lessivées et de contaminer les eaux souterraines ou d'être emportées par les eaux de surface vers les systèmes aquatiques. Le risque associé à l'utilisation proposée d'Acramite est donc limité. Cependant, l'ARLA exige que les énoncés suivants figurent sur l'étiquette de manière à ce que le risque potentiel que posent les utilisations proposées d'Acramite 50 WS et de Floramite SC pour les organismes terrestres et aquatiques soit réduit le plus possible.

#### **Floramite SC**

L'ARLA exige que l'énoncé suivant figure sur l'étiquette afin de protéger les poissons et les autres organismes aquatiques contre la contamination des systèmes aquatiques par les effluents ou les eaux de drainage provenant des serres :

- Ce produit est fortement toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas rejeter d'effluents, d'eaux usées ou d'eaux de drainage contaminées par ce produit dans des plans d'eau tels que des lacs, des ruisseaux, des étangs, des rivières ou des estuaires.

## **Acramite 50 WS**

L'utilisation proposée d'Acramite 50 WS pourrait poser un risque pour les prédateurs et les parasites bénéfiques, les invertébrés d'eau douce et les organismes marins. Dans le souci de protéger ces organismes contre les effets de l'utilisation d'Acramite 50 WS, l'ARLA exige que les énoncés suivants figurent sur l'étiquette à titre de mise en garde et de mesure d'atténuation des risques :

- Ce produit peut être nocif pour les arthropodes prédateurs et les parasites bénéfiques. L'utilisateur doit employer la meilleure technique d'application à sa disposition, de façon à réduire le plus possible la dérive hors cible et, ainsi, à atténuer les effets sur les arthropodes utiles à la périphérie de la surface traitée.
- Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.
- Ne pas pulvériser au-dessus de systèmes aquatiques, notamment des bourbiers, des coulées, des étangs, des fondrières des Prairies, des lacs, des rivières, des ruisseaux et des milieux humides.
- Ne pas contaminer ces habitats lors du nettoyage ou du rinçage du matériel de pulvérisation ou de contenants.

Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **MODE D'EMPLOI** sur l'étiquette de la PC Acramite 50 WS :

**NE PAS** appliquer par calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales.

**NE PAS** appliquer par voie aérienne.

Pulvérisation pneumatique : **NE PAS** diriger le jet de pulvérisation au-dessus des végétaux à traiter. L'utilisateur doit fermer les buses qui pointent vers l'extérieur lorsqu'il arrive au bout des rangs et dans les rangs extérieurs. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h au lieu d'application, d'après des lectures prises en dehors de la zone de traitement, côté au vent.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat aquatique vulnérable (notamment les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou de l'habitat marin ou estuarien vulnérable le plus proche de ce point.

## Zones tampons

Méthode d'application	Zone tampon (mètres) nécessaire	
	Habitats d'eau douce	Habitats estuariens ou marins
Pulvérisation pneumatique (en début de croissance)	2	3
Pulvérisation pneumatique (en fin de croissance)	2	2

Lorsqu'un mélange en cuve est utilisé, lire les étiquettes des constituants du mélange et adopter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles des constituants.

## 7.0 Efficacité

### 7.1 Efficacité

#### 7.1.1 Utilisations prévues

Crompton Co. a présenté une demande d'homologation pour deux PC de catégorie à usage commercial contenant du bifénazate. Acramite 50 WS, composée à 50 % de bifénazate, est destinée à être utilisée sur les cultures de pomme et de raisin pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel. Floramite SC, qui contient 22,6 % de bifénazate, est destinée à être employée sur les plantes ornementales d'intérieur (y compris les végétaux qui sont cultivés et/ou gardés dans des contenants ou en terre, dans des serres, des ombrières ou des aménagements paysagers intérieurs) pour combattre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis.

Dans le cas d'Acramite 50 WS, les données sur l'efficacité justifient une dose d'application de 3 sachets hydrosolubles de 227 g/800 L/0,8 ha (421 g m.a./ha) pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, et de 2 sachets hydrosolubles de 227 g/800 L/0,8 ha (281 g m.a./ha) pour combattre le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel sur les cultures de pomme ou de raisin. Le produit doit être appliqué dès que l'on repère des tétranyques. Un seul traitement est autorisé par année, et il faut respecter un DAAR de 7 j pour les pommes et de 14 j pour les raisins.

En ce qui concerne Floramite SC, les données sur l'efficacité justifient une dose d'application de 0,133 L produit/400 L (30 g m.a./400 L) pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales d'intérieur (ce qui comprend les plantes dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs). Il faut appliquer le produit dès l'apparition des tétranyques. Un seul traitement annuel est autorisé.

## 7.1.2 Mode d'action

La m.a. contenue dans Acramite 50 WS et Floramite SC, le bifénazate, appartient à la catégorie des insecticides à base de carbazate. Le mode d'action exact du bifénazate n'a pas été documenté mais on suppose qu'il s'agit d'un antagoniste des canaux chlorure à récepteurs GABA qui touche les organismes nuisibles entrant en contact direct avec le produit ou ses résidus. Lorsqu'un organisme nuisible ciblé entre en contact avec le bifénazate ou l'ingère, ce dernier interfère avec les récepteurs GABA, ce qui provoque des décharges à répétition par les neurones de l'animal. Le bifénazate n'est pas un insecticide systémique.

## 7.1.3 Cultures

L'utilisation d'Acramite 50 WS est acceptée sur les pommes et les raisins. L'utilisation de Floramite SC est acceptée sur les plantes ornementales d'intérieur (y compris les plantes cultivées et/ou gardées dans des contenants ou en terre, dans des serres, des ombrières ou des aménagements paysagers intérieurs).

## 7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

### 7.1.4.1 Efficacité d'Acramite 50 WS

#### **Tétranyque rouge du pommier infestant des pommes**

On a effectué 13 essais en petites parcelles sur le terrain afin d'évaluer l'efficacité d'Acramite 50 WS contre le tétranyque rouge du pommier sur les pommes. Les données sur l'efficacité ont montré qu'Acramite 50 WS réduit le nombre de tétranyques rouges du pommier (efficacité de la lutte : 94 à 98 %) par rapport au nombre enregistré dans les parcelles témoins lorsqu'il est appliqué en dose de 420 g m.a./ha. En conséquence, les données sur l'efficacité justifient une dose d'application de 421 g m.a./ha (c'est-à-dire 3 sachets hydrosolubles/800 L/0,8 ha) pour combattre le tétranyque rouge du pommier infestant les pommes; elles montrent que le produit a un effet choc sur les populations de tétranyques et qu'il permet de prévenir l'apparition de tétranyques sur le feuillage traité.

#### **Tétranyque à deux points infestant des pommes**

On a effectué huit essais en petites parcelles sur le terrain afin d'évaluer l'efficacité d'Acramite 50 WS contre le tétranyque à deux points sur les pommes. Acramite 50 WS a réduit le nombre de tétranyques à deux points (efficacité de la lutte : 91 à 100 % pendant une période pouvant aller jusqu'à 28 JAT). Les données sur l'efficacité qui ont été présentées indiquent que la plus petite dose efficace mise à l'essai contre le tétranyque à deux points sur les pommes est de 280 g m.a./ha (soit 2 sachets hydrosolubles/800 L/0,8 ha).

#### **Tétranyque de McDaniel infestant des pommes**

Seulement deux essais en petites parcelles sur le terrain ont été effectués pour évaluer l'efficacité d'Acramite 50 WS contre le tétranyque de McDaniel sur les pommes. Les données sur l'efficacité obtenues lors des deux essais ne concordent pas. Cependant,

comme la biologie du tétranyque de McDaniel est semblable à celle du tétranyque à deux points et comme on emploie des méthodes de lutte antiparasitaire comparables contre ces deux espèces, on présume que la plus petite dose efficace sera similaire dans les deux cas. Une dose d'application de 281 g m.a./ha (soit 2 sachets hydrosolubles/800 L/0,8 ha) est acceptable tant contre le tétranyque à deux points que contre le tétranyque de McDaniel.

#### **Tétranyque rouge du pommier et tétranyque à deux points infestant des raisins**

Deux essais d'efficacité à petite échelle sur les raisins corroborent les allégations approuvées en ce qui concerne les infestations de ces tétranyques touchant des pommes. Par conséquent, des doses d'application de 421 g m.a./ha (soit 3 sachets hydrosolubles/800 L/0,8 ha) et de 281 g m.a./800 L/0,8 ha (c'est-à-dire 2 sachets hydrosolubles/800 L/0,8 ha) devraient être adéquates pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier et le tétranyque à deux points, respectivement, sur les raisins.

#### **Tétranyque de McDaniel**

Le tétranyque de McDaniel n'est pas un ravageur du raisin au Canada.

### **7.1.4.2 Efficacité de Floramite SC**

#### **Tétranyque à deux points infestant des plantes ornementales en serre**

On a évalué l'efficacité de Floramite SC contre le tétranyque à deux points sur les plantes ornementales (tagètes, zinnias, brugmansias et rosiers ornementaux) au moyen de dix essais effectués en serre. Les données sur l'efficacité montrent que le bifénazate a permis de réduire de 84 à 100 % le nombre de tétranyques à deux points lorsque appliqué en dose de 30 g m.a./400 L.

#### **Tétranyque de Lewis infestant des plantes ornementales en serre**

L'efficacité de Floramite SC contre le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales (poinsettia) a été évaluée au moyen d'un essai effectué en serre. Les données sur l'efficacité montrent que le bifénazate a permis de réduire de 94 à 100 % le nombre de tétranyques de Lewis lorsque appliqué en dose de 28,3 g m.a./378 L. En outre, comme la biologie du tétranyque de Lewis est semblable à celle du tétranyque à deux points et comme on emploie des méthodes de lutte antiparasitaire comparables contre ces deux espèces, on présume que la plus petite dose efficace sera similaire dans les deux cas. Une dose d'application de 30 g m.a./400 L est justifiée contre le tétranyque de Lewis.

### **7.1.5 Volume total de pulvérisation**

Compte tenu du mode d'action de la m.a., le bifénazate, Acramite 50 WS et Floramite SC agissent principalement après contact des tétranyques avec le composé ou ingestion de celui-ci par ces organismes nuisibles. Par conséquent, il est essentiel que le feuillage et les fruits soient complètement et uniformément couverts avec le produit pour que la lutte soit efficace. Le volume de pulvérisation approuvé en ce qui concerne l'utilisation d'Acramite 50 WS pour combattre les tétranyques désignés sur les pommes et les raisins est de 1 000 L/ha (soit 800 L/0,8 ha). La dose d'application approuvée pour Floramite SC

(c'est-à-dire 0,133 L) doit être diluée dans un volume de pulvérisation de 400 L et il faut appliquer le produit sur les végétaux jusqu'au point de ruissellement.

## **7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés ou les produits dérivés des végétaux ciblés**

Les essais portant sur Acramite 50 WS et Floramite SC n'ont révélé aucun effet nocif attribuable à l'utilisation de ces produits, par exemple des effets de phytotoxicité sur les végétaux ciblés.

## **7.3 Effets secondaires indésirables ou imprévus**

Les données concernant les effets d'Acramite 50 WS et de Floramite SC sur les insectes et les acariens bénéfiques ou prédateurs n'étaient pas claires. Il faudra présenter des données additionnelles pour que soient vérifiées les allégations figurant sur les étiquettes proposées à l'effet que ces produits peuvent être employés sans danger dans le cadre de programmes de lutte biologique.

### **7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes**

Aucun effet indésirable ou imprévu sur les cultures subséquentes n'a été signalé ni n'est prévu.

### **7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes**

Aucun effet indésirable ou imprévu sur les cultures adjacentes n'a été signalé ni n'est prévu.

### **7.3.3 Effets sur la viabilité des semences**

Sans objet.

### **7.3.4 Recommandations relatives au mélange en cuve**

Aucun mélange en cuve n'a été proposé.

## **7.4 Volet économique**

Le demandeur d'homologation n'a soumis aucune donnée sur la valeur économique projetée de l'utilisation d'Acramite 50 WS au sein de l'industrie de la pomme et du raisin au Canada ou de l'emploi de Floramite SC dans l'industrie des plantes ornementales d'intérieur.

En 2001, environ 25 825 ha ont été consacrés à la culture de la pomme à des fins commerciales au Canada, dont la plupart se trouvaient en Ontario (38 %), au Québec (26 %) et en Colombie-Britannique (23 %). Acramite 50 WS pourrait être utilisée dans toutes les régions de culture de la pomme au Canada pour lutter à la fois contre les

organismes nuisibles primaires (c'est-à-dire le tétranyque rouge du pommier et le tétranyque à deux points) et secondaires (c'est-à-dire le tétranyque de McDaniel).

En 2001, le raisin était cultivé à des fins commerciales sur 10 589 ha au Canada, et ce, principalement en Ontario (70 %) et en Colombie-Britannique (27 %). Acramite 50 WS pourrait être utilisée dans toutes les régions de culture du raisin au Canada pour lutter contre les acariens nuisibles secondaires comme le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel.

En 2001, 846 ha ont été consacrés à la culture de plantes ornementales en serre à des fins commerciales au Canada, dont la plupart se trouvaient en Ontario (48 %), en Colombie-Britannique (21 %) et au Québec (17 %). Floramite SC pourrait être utilisée dans toutes les régions de culture des plantes ornementales en serre au Canada pour lutter contre les organismes nuisibles primaires (c'est-à-dire le tétranyque à deux points). Le tétranyque de Lewis est considéré comme un ravageur d'importance mineure et il s'attaque surtout aux poinsettias cultivés en Colombie-Britannique.

## **7.5 Durabilité**

### **7.5.1 Recensement des solutions de remplacement**

#### **7.5.1.1 Lutte chimique**

Les principales m.a. acaricides actuellement homologuées pour lutter contre les organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette proposée d'Acramite 50 WS et qui pourraient être employées au lieu de cette PC à base de bifénazate comprennent notamment les produits énumérés ci-dessous.

<b>Culture</b>	<b>Organisme nuisible</b>	<b>Autres m.a. sur le marché</b>
pomme	tétranyque rouge du pommier	carbamate (hydrochlorure de formétanate), fumigant (bromure de méthyle), huile minérale, composé organochloré (dicofol), composés organophosphorés (diazinon, malathion, phosalone, phosmet [répression]), pyridazinone (pyridabène)

Culture	Organisme nuisible	Autres m.a. sur le marché
	tétranyque à deux points	avermectine (abamectine), carbamate (hydrochlorure de formétanate), dinitrophénols (dinocap et composés actifs apparentés), fumigant (bromure de méthyle), régulateur de croissance des acariens (clofentézine) composé organochloré (dicofol), composés organophosphorés (diazinon, diméthoate, malathion, phosalone, phosmet [répression]), pyridazinone (pyridabène)
	tétranyque de McDaniel	fumigant (bromure de méthyle), composé organochloré (dicofol), composé organophosphoré (malathion), pyridazinone (pyridabène)
raisin	tétranyque rouge du pommier	fumigant (bromure de méthyle), composé organochloré (dicofol), pyridazinone (pyridabène)
	tétranyque à deux points	fumigant (bromure de méthyle), composé organochloré (dicofol), composé organophosphoré (malathion), pyridazinone (pyridabène)

Les principales m.a. acaricides actuellement homologuées pour lutter contre les organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette proposée de Floramite SC et qui pourraient être employées au lieu de cette PC à base de bifénazate comprennent notamment les produits énumérés ci-dessous.

Culture	Organisme nuisible	Autres m.a. sur le marché
plantes ornementales d'intérieur (en serre, dans les aménagements paysagers intérieurs)	tétranyque à deux points	insecticide végétal (pyréthrine)
	tétranyque de Lewis	plantes ornementales en serre : avermectine (abamectine), composés organophosphorés (acéphate, chlorpyrifos, malathion, naled), oxyde de fenbutatine (organotine), pyridazinone (pyridabène), savon  aménagements paysagers intérieurs : insecticide botanique (pyréthrine), savon

### 7.5.1.2 Méthodes de lutte non chimique

#### **Pomme**

Utiliser de l'huile blanche de pétrole comme traitement de préfloraison. Il est très important d'utiliser les pesticides en rotation, surtout par temps chaud, car ces conditions météorologiques favorisent la pullulation des acariens. Les pesticides peuvent être dommageables pour les agents de lutte biologique. On peut recourir à la lutte biologique contre les acariens qui infestent les pommes si les populations d'acariens prédateurs (c'est-à-dire *Amblyesius fallacis*, *Typhlodromus pyri*, *Zetzellia mali* et *Balaustium* spp.) sont préservées.

#### **Raisin**

Il faut évaluer régulièrement les populations d'acariens. On procède habituellement à une pulvérisation lorsque le pourcentage de défoliation dépasse les 10 %. Les pesticides peuvent être dommageables pour les agents de lutte biologique. Dans la mesure du possible, il faut éviter d'utiliser des pesticides nuisibles pour les insectes et acariens utiles.

#### **Fleurs produites en serre**

Les méthodes de lutte biologique contre les acariens s'attaquant aux fleurs en serre comprennent notamment le lâcher d'acariens prédateurs (par exemple, *Phytoseiulus persimilis*, qui est le principal agent de lutte biologique contre le tétranyque à deux points, *Amblyesius californicus* et *Metaseiulus occidentalis*) et d'insectes bénéfiques (par exemple, *Stethorus punctillum* et *Feltiella acarisuga*). Les méthodes de lutte culturale telles que le nettoyage adéquat, surtout entre les cultures successives, la suppression des feuilles gravement infestées, l'arrêt des ventilateurs de recirculation dans les zones fortement infestées, la brumisation des végétaux et le maintien d'une humidité relative élevée contribuent également à réduire le nombre d'acariens dans les cultures en serre.

### 7.5.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation d'Acramite 50 WS et de Floramite SC est compatible avec les méthodes de lutte actuelles. Ces produits peuvent être appliqués à l'aide du matériel habituellement employé dans les vergers, les vignobles et les serres. Les cultivateurs connaissent bien les techniques de dépistage pour déterminer si un traitement est nécessaire et, dans l'affirmative, quand le faire. Ces PC, compte tenu de leur mode d'action unique, sont un élément de plus dans la palette des produits chimiques homologués dont les producteurs peuvent se servir en rotation.

L'effet des PC sur les insectes et les acariens bénéfiques ou prédateurs que le demandeur souhaite faire homologuer n'est pas clair. Il faudra présenter des données additionnelles pour vérifier si ces produits peuvent être employés sans danger dans le cadre de programmes de lutte biologique.

### 7.5.3 Contribution à la réduction des risques

En matière de lutte contre les organismes nuisibles désignés dans les cultures précisées, Acramite 50 WS et Floramite SC peuvent se substituer aux insecticides et acaricides des catégories plus anciennes (p. ex. les composés organophosphorés) qui sont énumérés à la section 7.5.1. L'ARLA et l'EPA procèdent actuellement à la réévaluation des insecticides organophosphorés. On présume que le bifénazate est un antagoniste des canaux chlorure à récepteurs GABA assez semblable à l'endosulfan.

Le bifénazate constitue un produit de remplacement dans la catégorie des acaricides employés sur les pommes, les raisins et les plantes ornementales d'intérieur. À l'heure actuelle, on ne signale aucun cas de résistance. Cependant, l'existence ou l'acquisition d'une résistance ou d'une résistance croisée chez les organismes nuisibles ciblés sont possibles et doivent faire l'objet d'une surveillance.

Le bifénazate est un produit chimique à risque réduit selon les critères établis dans la DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

### 7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de résistance

Aucun cas de résistance au bifénazate n'a été signalé. Cependant, toute population d'acariens peut compter certains sujets possédant une résistance naturelle à ce produit et à des pesticides ayant un mode d'action similaire. Les biotypes résistants peuvent devenir dominants au sein de la population d'insectes si ces insecticides sont utilisés à répétition dans un même endroit. Il se peut également qu'il existe d'autres mécanismes de résistance, non liés au site d'action, mais spécifiques à des produits chimiques particuliers, par exemple un métabolisme amélioré. Il faut mettre en place des stratégies adéquates de gestion de la résistance.

Pour retarder l'acquisition d'une résistance aux insecticides, il faut :

- dans la mesure du possible, alterner l'utilisation du bifénazate avec celle de produits appartenant à d'autres groupes d'insecticides, mais qui sont employés pour combattre les mêmes organismes nuisibles;
- fonder l'utilisation des insecticides sur un programme de lutte intégrée (LI) comprenant le dépistage des organismes nuisibles et la tenue de registres ainsi que la possibilité de recourir à des méthodes de lutte culturale ou biologique et à d'autres méthodes de lutte chimique;
- surveiller les populations d'organismes nuisibles traitées pour voir s'il y a acquisition d'une résistance;

- communiquer avec le professionnel local en matière de vulgarisation ou avec des conseillers agréés en cultures pour obtenir d'autres recommandations relatives à la gestion de la résistance et à la LI en fonction du site et des problèmes parasitaires propres à la région;
- pour obtenir de plus amples renseignements ou pour signaler un cas possible de résistance, communiquer avec (représentant de l'entreprise) au (numéro sans frais) ou visiter le site Web à l'adresse (site Internet de l'entreprise).

Conformément à la [DIR99-06](#), *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*, des énoncés relatifs à la gestion de la résistance ont été ajoutés aux étiquettes proposées d'Acramite 50 WS et de Floramite SC.

## 7.6 Conclusions

Sur les pommes, la plus petite dose efficace d'Acramite 50 WS est de 421 g m.a./ha (3 sachets/0,8 ha), en ce qui concerne la lutte contre le tétranyque rouge du pommier, et de 281 g m.a./ha (2 sachets/0,8 ha) pour ce qui est de la lutte contre le tétranyque de McDaniel et le tétranyque à deux points. Sur les raisins, la plus petite dose efficace d'Acramite 50 WS est de 421 g m.a./ha (3 sachets/0,8 ha) en ce qui concerne la lutte contre le tétranyque rouge du pommier, et de 281 g m.a./ha (2 sachets/0,8 ha) pour la lutte contre le tétranyque à deux points. On recommande un volume de pulvérisation d'au moins 1 000 L d'eau/ha pour les cultures de pomme et de raisin. Le tétranyque de McDaniel n'est pas un ravageur du raisin au Canada.

En ce qui concerne les plantes ornementales en serre, les données sur l'efficacité ont montré que la plus petite dose efficace de Floramite SC est de 30 g m.a./400 L (28,4 g m.a./378 L; 0,133 L produit/400 L) pour la lutte contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis. Les données sur l'efficacité permettent de justifier l'homologation du produit proposé pour combattre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis dans les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs (dans les édifices publics, commerciaux, institutionnels et industriels). Une application en dose de 30 g m.a./400 L assurera la protection du feuillage traité pour une période pouvant aller jusqu'à 28 JAT.

### 7.6.1 Sommaire

L'utilisation d'Acramite 50 WS sur les cultures de pomme et de raisin pour lutter contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel est acceptable. On présente au tableau 7.6.1 les doses et le calendrier d'application acceptables. Une seule application par culture par année est autorisée.

Des données adéquates sur l'efficacité ont été soumises à l'appui de l'utilisation de Floramite SC contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales en serre. Les données sur l'efficacité en serre permettent de justifier l'homologation de Floramite SC pour combattre le tétranyque à deux points et le

tétranyque de Lewis dans les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs (dans les édifices publics, commerciaux, institutionnels et industriels). On présente au tableau 7.6.2 les doses et le calendrier d'application acceptables. Une seule application par cycle de culture est autorisée.

Selon les essais d'efficacité présentés, l'utilisation d'Acramite 50 WS ou de Floramite SC n'est associée à aucun effet phytotoxique sur le feuillage ou les fruits.

**Tableau 7.6.1 Sommaire des énoncés figurant sur l'étiquette d'Acramite 50 WS qui ont été corroborés**

<b>Organisme nuisible/culture</b>	<b>Nombre de sachets/0,8 ha (2 acres)/volume d'eau</b>	<b>Dose d'application (g m.a./ha)</b>	<b>Volume de pulvérisation minimum (L/ha)</b>	<b>Calendrier d'application</b>
Tétranyque rouge du pommier sur les pommes et les raisins	3 sachets/0,8 ha (2 acres)/800 L Cette dose équivaut à 15 sachets/4 ha/4 000 L.	421	1 000	1 application par année, dès l'apparition des tétranyques
Tétranyque à deux points sur les pommes et les raisins	2 sachets/0,8 ha (2 acres)/800 L Cette dose équivaut à 10 sachets/4 ha/4 000 L.	281		
Tétranyque de McDaniel sur les pommes				

**Tableau 7.6.2 Sommaire des énoncés figurant sur l'étiquette de Floramite SC qui ont été corroborés**

Organisme nuisible/culture	Dose d'application (L produit/400 L)	Dose d'application (g m.a./400 L)	Calendrier d'application
Tétranyque à deux points et tétranyque de Lewis sur les plantes ornementales d'intérieur croissant dans les serres, les ombrières et les aménagements paysagers intérieurs	0,133	30	1 application par cycle de culture, dès l'apparition des tétranyques

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

Pour l'examen du bifénazate, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et a appliqué sa directive d'homologation [DIR99-03](#), *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST compte tenu des éléments énumérés ci-dessous.

- Le bifénazate ne répond pas aux critères relatifs à la persistance. Sa  $t_{1/2}$  dans le sol en conditions aérobies (< 0,5 h) et dans l'eau (< 6 et 77,9 j en conditions aérobies et anaérobies, respectivement) sont inférieures aux valeurs seuils de la voie 1 de la PGST (soit  $\geq 182$  j dans l'eau et le sol).
- Le bifénazate ne se bioaccumule pas. Son  $\log K_{oe}$  est de 3,4, ce qui est inférieur à la valeur seuil de la voie 1 de la PGST, soit  $\geq 5,0$ .
- La toxicité du bifénazate est décrite aux sections 3.6, 4.7 et 6.4.
- Le bifénazate ne génère aucun produit de transformation majeur répondant aux critères de la voie 1 de la PGST.

- **Sous-produits ou microcontaminants :** Le bifénazate (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne croit pas que les matières premières contiennent des impuretés d'importance toxicologique ni qu'il s'en produise durant le procédé de fabrication.
- **Produits de formulation :** Les PC ne contiennent aucun produit de formulation que l'on sait renfermer des substances de la voie 1 de la PGST. La PC Floramite SC ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 (EPA et ARLA). Toutefois, Acramite 50 WS contient de la « Dixie Clay » (32,8 %), qui est composée à 1,28 % de silice cristalline, produit de formulation figurant sur la liste 2.

## 9.0 Décision réglementaire et exigences additionnelles en matière de données

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles conformément au RPA et les trouve suffisants pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du bifénazate et de ses PC, Acramite 50 WS (pour emploi sur les cultures de pomme et de raisin, contre le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel) et Floramite SC (pour application sur les plantes ornementales en serre afin de combattre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis). L'ARLA a conclu que l'utilisation du bifénazate et de ses PC selon le mode d'emploi inscrit sur les étiquettes annotées fournies en pièces jointes présente des avantages et une valeur aux termes du RPA et ne comporte pas de risque inacceptable. L'ARLA juge que ces produits sont admissibles à une homologation temporaire pourvu que soient remplies les conditions posées dans la lettre de décision concernant l'admissibilité à l'homologation et rappelées en quelques mots ci-dessous :

- le rapport final de l'étude sur les RFFA chez la pomme, *UCC-D2341 50WP on Apples: Dislodgeable Foliar Residue Study*, doit être présenté à l'ARLA;
- le rapport final de l'étude sur les RFFA chez les plantes ornementales en serre, *FLORAMITE™ 50WP in Spathiphyllum: Dislodgeable Foliar Residue Study*, doit être présenté à l'ARLA.

## Liste des abréviations

↓	diminution
↑	augmentation
♂	mâle
♀	femelle
°C	degré Celsius
ε	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde
λ <sub>max</sub>	longueur d'onde à laquelle l'absorption est maximale
μg	microgramme
<sup>14</sup> C	carbone 14
<sup>14</sup> C-bifénazate	bifénazate au noyau phényle radiomarqué
<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	dioxyde de carbone radiomarqué au carbone 14
A1530	1,1'-biphényl-4-ol
AA	apport alimentaire
ACN	acétonitrile
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CE <sub>50</sub>	concentration entraînant un effet à 50 %
CL <sub>50</sub>	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm <sup>2</sup>	centimètre carré
cm <sup>3</sup>	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CO <sub>2</sub>	dioxyde de carbone
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPLHP	chromatographie en phase liquide haute performance
CPLHP-DUV	chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
CV	coefficient de variation
D1989	4-méthoxy-1,1'-biphényle
D3598	ester 1-méthyléthylrique de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique
D4642	ester 1-méthyléthylrique du 2-oxyde de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique
D6887	ester 1-méthyléthylrique de l'acide <i>N</i> -(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)carbamique
D9472	[1,1'-biphényl]-3,4-diol
D9569	[1,1'-biphényl]-4,4'-diol

---

D9963	4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-ol
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	détecteur azote-phosphore
DARf	dose aiguë de référence
DCE	détecteur à capture d'électrons
DCM	dichlorométhane
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL <sub>50</sub>	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale sans effet nocif observé
DMT	dose maximale tolérée
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
ETR	écart-type relatif
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
GABA	acide 4-aminobutanoïque
GPC	gain de poids corporel
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
HCl	acide chlorhydrique
HCT	hématocrite
HOAc	acide acétique
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JAT	jour après le traitement
K <sup>+</sup>	ion potassium
K <sub>co</sub>	coefficient d'adsorption normalisé en fonction du carbone organique
k <sub>d</sub>	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
km	kilomètre
K <sub>oe</sub>	coefficient de partage n-octanol-eau
kPa	kilopascal
L	litre
LD	limite de détection
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPM	litre par minute
LQ	limite de quantification
m	mètre

---

---

m.a.	matière active
MAPR	méthode d'analyse de plusieurs résidus
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MS	marge de sécurité
NaOAc	acétate de sodium
nm	nanomètre
n°	numéro
p/r	par rapport
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
PAB	produit alimentaire brut
PAM	<i>Pesticide Analytical Manual</i>
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
$pK_a$	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRDD	projet de décision réglementaire
QR	quotient de risque
$r^2$	coefficient de détermination
RA	radioactivité appliquée
REG	note réglementaire
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RP	résidu préoccupant
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
RRT	résidus radioactifs totaux
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
TD <sub>50</sub>	temps de dissipation à 50 %
TD <sub>90</sub>	temps de dissipation à 90 %
$t_{1/2}$	demi-vie
UV	ultraviolet
v:v	volume:volume
VGM	volume globulaire moyen
VLI	validation par un laboratoire indépendant
[U-ring-1-14C]-D2341	bifénazate au noyau phényle substitué radiomarqué uniformément

## Annexe I Toxicologie

**Tableau 1 Sommaire toxicologique**

<b>MÉTABOLISME</b>
<p><b>Taux et degré d'absorption et d'excrétion</b> Rapidement absorbé et éliminé chez le rat après administration d'une faible dose unique (10 mg/kg), d'une dose élevée unique (1 000 mg/kg), ou de faibles doses répétées (10 mg/kg), sans différence visible selon le sexe.</p> <p><u>Doses uniques</u> : Les sujets ayant reçu une faible dose unique ont absorbé ~85 % de la DA. L'étude de l'excrétion biliaire a montré que l'absorption semblait plafonner chez les sujets recevant une dose élevée, puisque 57 à 64 % de la DA a été récupérée dans les matières fécales. Plus de 93 % de la DA a été récupérée dans les 72 h suivant l'administration chez les sujets ayant reçu une faible dose unique comme chez les animaux ayant reçu une dose élevée unique. La concentration maximale a été atteinte au bout de 5 à 6 h et de 18 à 24 h, respectivement, pour les groupes expérimentaux ayant reçu une faible dose et une dose élevée. La <math>t_{1/2}</math> était de 12 à 13 h et de 12 à 16 h, respectivement, pour le groupe à faible dose et le groupe à dose élevée. Le produit est principalement excrété dans les matières fécales; le système biliaire contribue pour une bonne part à ce processus. L'excrétion par voie urinaire constitue une voie d'élimination mineure. L'élimination par l'air expiré est négligeable (&lt; 1 %).</p> <p>Faible dose unique, ♂ (10 mg/kg), à 168 h : matières fécales 66,1 %, urine 24,3 %, carcasse/tissus 0,6 %            Faible dose unique, ♀ (10 mg/kg), à 168 h : matières fécales 66,4 %, urine 24,7 %, carcasse/tissus 0,6 %            Dose élevée unique, ♂ (1 000 mg/kg), à 168 h : matières fécales 82 %, urine 7,9 %, carcasse/tissus 0,4 %            Dose élevée unique, ♀ (1 000 mg/kg), à 168 h : matières fécales 82,8 %, urine 9,4 %, carcasse/tissus 0,5 %            Étude de l'excrétion biliaire, faible dose unique, ♂ (10 mg/kg), à 72 h : matières fécales 7,4 %, urine 11,3 %, bile 73,6 %, carcasse 1,4 %            Étude de l'excrétion biliaire, faible dose unique, ♀ (10 mg/kg), à 72 h : matières fécales 7,9 %, urine 10,6 %, bile 68,6 %, carcasse 1,4 %            Étude de l'excrétion biliaire, dose élevée unique, ♂ (1 000 mg/kg), à 72 h : matières fécales 56,7 %, urine 3,4 %, bile 25,7 %, carcasse 1,0 %            Étude de l'excrétion biliaire, dose élevée unique, ♀ (1 000 mg/kg), à 72 h : matières fécales 64,2 %, urine 1,4 %, bile 20,7 %, carcasse 1,1 %</p> <p><u>Étude en doses répétées</u> : Environ un tiers de la dose radiomarquée administrée a été excrétée dans l'urine tant chez les rats ♂ (33,94 %) que chez les rates (29,78 %); de ce tiers, la principale fraction (75 %) a été excrétée au cours des 24 h ayant suivi l'administration de la dose. Un peu plus de la moitié de la dose radiomarquée administrée a été excrétée dans les matières fécales (environ 54 et 57 % chez les ♂ et les ♀, respectivement). L'excrétion biliaire n'a pas été étudiée. Quelque 90 % de la dose radiomarquée administrée a été excrétée dans les 7 j ayant suivi l'administration de la dose.</p> <p><b>Distribution/organes cibles</b>  <u>Dose unique</u> : Au bout de 168 h après administration de la dose, qu'elle soit faible ou élevée, la quantité de résidus radiomarqués dans les tissus et la carcasse était inférieure à 0,6 % de la DA. Les plus fortes concentrations tissulaires ont été enregistrées dans le foie, le sang total et les érythrocytes des sujets des groupes ayant reçu une faible dose ou une dose élevée. À la dose de 1 000 mg/kg, on a noté une augmentation de la radioactivité dans la rate, et l'élimination de la radioactivité détectée dans les érythrocytes est devenue plus lente. Au bout de 168 h après administration de la dose, on a mesuré une radioactivité deux à trois fois plus élevée dans la rate et les érythrocytes des ♀ ayant reçu des doses élevées que dans ceux des ♂.</p> <p><u>Doses répétées</u> : Moins de 0,5 % de la DA a été retrouvée dans les tissus et la carcasse. Les concentrations les plus élevées ont été mesurées dans le foie, les reins et la rate.</p> <p><b>Composés d'importance toxicologique</b>            Le bifénazate est fortement métabolisé. Les métabolites décelés sont le produit de réactions métaboliques, notamment l'oxydation des hydrazines, la déméthylation, l'hydroxylation des cycles et la scission des molécules avec perte de la fonction acide hydrazinocarboxylique et sulfo-conjugaison ou glucuro-conjugaison subséquentes avec l'acide glucuronique ou du sulfate. On a observé des profils métaboliques semblables en dose unique et en doses répétées. On a détecté une quantité significative du composé d'origine dans les matières fécales des sujets du groupe ayant reçu des doses élevées seulement, signe d'une saturation des voies métaboliques.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
<b>ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGÜE : PRODUIT DE QUALITÉ TECHNIQUE</b>			
Voie orale	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5 000 mg/kg	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Aucun signe clinique de toxicité observé.
Voie orale	Souris CD-1 5/sexe 5 000 mg/kg	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Une ♀ a été trouvée morte le huitième jour suivant l'administration de la dose; on avait noté chez elle larmoiement, léthargie, démarche irrégulière et respiration difficile au j 7, et des matières fécales moins abondantes aux j 2 à 5 et au j 7. Une ♀ survivante a perdu du poids au cours de l'étude.
Voie cutanée	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5 000 mg/kg, humidifiés avec une solution saline à 0,9 %/g substance à l'essai	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Aucun signe clinique de toxicité observé.
Inhalation	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 4,4 mg/L, par le nez seulement, pendant 4 h	CL <sub>50</sub> ≥ 4,4 mg/L	Faible toxicité  Parmi les signes cliniques de toxicité observés figurent des râles humides, des larmes de sang et/ou un écoulement nasal brun-rouge chez tous les rats. Une ♀ et un ♂ ont perdu du poids au cours de la première semaine.
Irritation cutanée	Lapin Néo-Zélandais blanc 3/sexe 0,5 g humidifiés avec 0,5 ml d'une solution saline physiologique à 0,9 %, pendant 4 h	Indice maximum d'irritation (IMI) = 0,3 (1 h) Cote moyenne maximale (CMM) = 0	Pas d'irritation
Irritation oculaire	Lapin Néo-Zélandais blanc 3/sexe 0,1 ml (54 mg)	IMI = 5,0 (1 h) CMM = 0,44	Irritation minime

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye Dunkin Hartley 20/sexe 0,3 ml de la substance à l'essai non diluée, humidifiée avec soit 0,3 ml de solution saline à 0,9 % (1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> inductions), soit 4 gouttes de solution saline (3 <sup>e</sup> induction et provocation)	Résultats négatifs	Pas de sensibilisation
Sensibilisation cutanée (test de Magnusson et Kligman)	*Étude non soumise à l'ARLA, mais citée dans un document de l'EPA fourni par le fabricant	Résultats positifs	Sensibilisant cutané
<b>ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË : Floramite SC (22,6 % m.a.) (teneur en m.a. de la substance soumise aux essais : 43,4 %)</b>			
Voie orale	Rat Wistar 5/sexe 2 000 mg/kg (♀) ou 5 000 mg/kg (♀/♂)	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg (♂) DL <sub>50</sub> : entre 2 000 et 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Signes cliniques de toxicité, dont émaciation, diarrhée, région anogénitale souillée, matières fécales peu abondantes, écoulement nasal rouge, léthargie, dyspnée, flaccidité, régions anogénitale et oronasale humides, généralement apparus entre le j 4 et le j 12.
Voie cutanée	Lapin Néo-Zélandais blanc 5/sexe 5 000 mg/kg de la substance à l'essai non diluée, pendant 24 h	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Signes cliniques de toxicité, dont matières fécales peu abondantes et région anogénitale souillée du j 2 au j 4.
Inhalation	Rat CD 5/sexe 1,9 mg/L, par le nez seulement, pendant 4 h	CL <sub>50</sub> > 1,9 mg/L	Faible toxicité  Signes cliniques de toxicité, dont respiration difficile, respiration lente et présence de matières autour des yeux et du nez chez plusieurs sujets pendant l'exposition et jusqu'à 4 h après la fin de l'exposition.
Irritation cutanée	Lapin Néo-Zélandais blanc 2 ♂ et 1 ♀ 0,5 ml de la substance à l'essai non diluée	IMI = 0 CMM = 0	Pas d'irritation

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Irritation oculaire	Lapin Néo-Zélandais blanc 3 ♀ 0,1 ml de la substance à l'essai non diluée	IMI = 6 (1 h) CMM = 0	Irritation minime
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye Hartley 10/sexe (5/sexe pour le groupe de contrôle naïf) 0,4 ml de la substance à l'essai non diluée tant pour l'induction que pour la provocation	Résultats négatifs	Pas de sensibilisation
<b>ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË : Acramite 50 WS (50 % m.a.) (teneur en m.a. de la substance soumise aux essais : 51,9 %)</b>			
Voie orale	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5 000 mg/kg	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Signes cliniques de toxicité, dont râles humides, alopecie modérée sur les extrémités et sur le museau, salivation excessive, région anogénitale souillée et ↓ de l'activité. Légère perte de p.c. chez 2 ♂ et 3 ♀ au cours de la première semaine.
Voie orale	Souris CD-1 5/sexe 5 000 mg/kg	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Un ♂ a souffert d'une alopecie modérée sur les extrémités et sur le museau du j 8 à la fin de l'étude. Une ♀ a perdu du poids.
Voie cutanée	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5 000 mg/kg	DL <sub>50</sub> ≥ 5 000 mg/kg	Faible toxicité  Aucun signe clinique de toxicité observé.
Inhalation	Rat Sprague-Dawley 5/sexe 5,2 mg/L, par le nez seulement, pendant 4 h	CL <sub>50</sub> > 5,2 mg/L	Faible toxicité  Signes cliniques de toxicité, dont respiration difficile, râles humides, larmes de sang, écoulement nasal rouge et/ou larmolement. Perte de p.c. chez 1 ♂ et 2 ♀ au cours de la première semaine.
Irritation cutanée	Lapin Néo-Zélandais blanc 3/sexe 0,5 g de la substance à l'essai humidifiée avec 0,5 ml de solution saline	IMI = 0,8 (0,5 h) CMM = 0,2	Irritation minime

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Irritation oculaire	Lapin Néo-Zélandais blanc 3/sexe 30 mg de la substance à l'essai	IMI = 4,0 (1 h) CMM = 0,67	Irritation minime
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye Dunkin Hartley 40/sexe 0,3 ml de la substance à l'essai non diluée, humidifiée avec une solution saline	Résultats négatifs	Pas de sensibilisation
<b>TOXICITÉ À COURT TERME</b>			
Voie cutanée, 21 j	Rat Sprague-Dawley [CrI:CD(BR)]VAX/Plus 10/sexe/dose 0, 80, 400 ou 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO = 80 mg/kg p.c./j  DMENO = 400 mg/kg p.c./j	<p><b>400 mg/kg p.c./j :</b> ♀ : perte de p.c. (9 %), légère hyperpigmentation chez 2 sujets/10 par rapport (p/r) 0/10 dans le groupe témoin, anisocytose chez 2 sujets/10 par rapport (p/r) 0/10 dans le groupe témoin, polychromatophilie chez 1 sujet/10 p/r 0/10 dans le groupe témoin ♂/♀ : ↓ de la CA (8 %/12 %), ↑ de l'hématopoïèse extramédullaire splénique</p> <p><b>1 000 mg/kg p.c./j :</b> ♂ : ↓ du volume d'urine, ↑ du poids absolu de la rate ♀ : ↓ du nombre d'érythrocytes et du taux d'hématocrite (HCT), ↑ du taux de bilirubine totale, légère hyperpigmentation chez 2 sujets/10 p/r 0/10 dans le groupe témoin, anisocytose chez 2 sujets/10 p/r 0/10 dans le groupe témoin, polychromatophilie chez 3 sujets/10 p/r 0/10 dans le groupe témoin ♂/♀ : ↓ du p.c. (11 %/10 %), de la CA (14 %/17 %) et du taux d'hémoglobine (Hb), ↑ du poids relatif de la rate et de l'hématopoïèse extramédullaire splénique</p> <p>*Les réticulocytes n'ont pas été mesurés.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Régime alimentaire, 90 j	<p>Rat Sprague-Dawley 10/sexe/dose</p> <p>0, 40, 200 ou 400 ppm dans la nourriture Correspond à 0/0, 2,7/3,2, 13,8/16,3 ou 27,7/32,6 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀</p> <p>Tous les animaux ont été soumis à une BOF aux semaines 8 et 13.</p>	<p>DSENO : ♂ : 13,8 mg/kg p.c./j ♀ : 3,2 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO : ♂ : 27,7 mg/kg p.c./j ♀ : 16,3 mg/kg p.c./j</p>	<p><b>13,8/16,3 mg/kg p.c./j :</b> ♀ : ↓ du p.c. (10 %) et du GPC (19 %), de l'efficacité alimentaire, de la CA et ↓ négligeable du taux de Hb et du nombre d'érythrocytes, ↑ du poids relatif de la rate (26 %), hypertrophie hépatocellulaire accrue (5 ♀/10)</p> <p><b>27,7/32,6 mg/kg p.c./j :</b> - ↓ du p.c. chez les ♂ (16 %) et les ♀ (8 à 14 %) - ↓ du GPC chez les ♂ (26 %) et les ♀ (28 %) - ↓ de l'efficacité alimentaire et de la CA (♂/♀) - ↓ négligeable du taux de Hb (♂/♀), du nombre d'érythrocytes (♂/♀) et du taux de HCT (♀) - ↑ du poids relatif de la rate (36 % p/r p.c.; 20 % p/r poids de l'encéphale) (♀) - ↓ du poids du foie (14 % en poids absolu et p/r poids de l'encéphale) (♂) - hypertrophie hépatocellulaire chez les ♂ (8 sujets/10) et les ♀ (5 sujets/10); nécrose cellulaire minime chez les ♂ (5 sujets/10) - vacuolisation dans la zone fasciculée de la corticosurrénale chez les ♂ (10 sujets/10 p/r 3/10 dans le groupe témoin) - hématopoïèse extramédullaire splénique accrue chez les ♂ (minime à légère) (6 sujets/10) et pigmentation accrue de la pulpe rouge chez les ♂ (légère à modérée) (10 sujets/10)</p> <p>*Aucun signe de neurotoxicité observé dans le cadre de la BOF des semaines 8 et 13.</p>
Régime alimentaire, 90 j	<p>Chien Beagle 4/sexe/dose</p> <p>0, 40, 400 ou 1 000 ppm dans la nourriture Correspond à 0/0, 0,9/1,3, 10,4/10,7 ou 25,0/28,2 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀</p>	<p>DSENO : ♂ : 0,9 mg/kg p.c./j ♀ : 1,3 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO : ♂ : 10,4 mg/kg p.c./j ♀ : 10,7 mg/kg p.c./j</p>	<p><b>10,4/10,7 mg/kg p.c./j :</b> ♂ : ↓ des bêta-globulines, ↑ du taux de bilirubine dans l'urine, tubules rénaux basophiles (2 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin), vacuolisation hépatique (3 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin) ♀ : ↑ du taux d'ions K<sup>+</sup> et du poids absolu du foie (27 %), hypertrophie hépatocellulaire (1 sujet/4), œdème des glandes mammaires (2 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin), hyperplasie épithéliale intracanaulaire dans les glandes mammaires (4 sujets/4 p/r 0/4 dans le</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Régime alimentaire, 90 j (suite)			<p>groupe témoin)  <math>\sigma/\text{♀}</math> : ↓ du nombre d'érythrocytes, du taux de Hb et du taux de HCT, ↑ du volume globulaire moyen (VGM), de la teneur corpusculaire moyenne en Hb (TCMH), du nombre de plaquettes, anisocytose (3 sujets/4 chez les deux sexes) et du poids relatif du foie (18 %/25 %), pigmentation brune des cellules de Kupffer (2 sujets/4 chez les <math>\sigma</math> et 3 sujets/4 chez les <math>\text{♀}</math> p/r 0/4 dans le groupe témoin)</p> <p><b>25,0/28,2 mg/kg p.c./j :</b>  <math>\sigma</math> : ↑ du TCMH, du taux de phosphatase alcaline et du taux de cholestérol, ↓ des bêta-globulines, ↑ du taux de bilirubine dans l'urine, coloration brune de l'urine, tubules rénaux basophiles (2 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin), vacuolisation hépatique (3 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin)  <math>\text{♀}</math> : œdème des glandes mammaires (2 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin) hyperplasie épithéliale intracanalair dans les glandes mammaires (3 sujets/4 p/r 0/4 dans le groupe témoin)  <math>\sigma/\text{♀}</math> : ↓ du GPC (69 %/64 %), de l'efficacité alimentaire (61 %/57 %), du nombre d'érythrocytes, du taux de Hb et du taux de HCT, ↑ du VGM, du nombre de plaquettes, du taux de réticulocytes, anisocytose (4 sujets/4 chez les deux sexes); ↑ du taux d'ions <math>\text{K}^+</math>, du poids absolu du foie (22 %/30 %), du poids relatif du foie p/r au p.c. (34 %/33 %) et au poids de l'encéphale (27 %/28 %), hypertrophie hépatocellulaire (1 sujet /4 chez les <math>\sigma</math> et 3 sujets/4 chez les <math>\text{♀}</math> p/r 0/4 dans le groupe témoin), pigmentation brune des cellules de Kupffer (4 sujets/4 chez les deux sexes p/r 0/4 dans le groupe témoin)</p> <p>*Les effets sur les paramètres sanguins ont été observés au bout de un mois dans les groupes recevant la dose intermédiaire comme dans les groupes traités à la dose élevée.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Régime alimentaire, 12 mois	Chien, Beagle 5/sexe/dose  0, 40, 400 ou 1 000 ppm dans la nourriture  Correspond à 0/0, 1,01/1,05, 8,95/10,42 ou 23,94/29,19 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀	DSENO : ♂ : 1,01 mg/kg p.c./j ♀ : 1,05 mg/kg p.c./j  DMENO : ♂ : 8,95 mg/kg p.c./j ♀ : 10,42 mg/kg p.c./j	<b>8,95/10,42 mg/kg p.c./j :</b> ♂ : ↑ du nombre de neutrophiles segmentés et de leucocytes, ↓ des bêta-globulines ♀ : ↑ du taux de bilirubine totale ♂/♀ : ↓ du nombre d'érythrocytes, du taux de Hb et du taux de HCT, ↑ du nombre de plaquettes, du VGM et du taux de réticulocytes, hyperplasie myéloïde négligeable à modérée, pigmentation brune négligeable du foie (hémosidérose), pigmentation brune négligeable à faible de l'épithélium des tubules rénaux (hémosidérose)  <b>23,94/29,19 mg/kg p.c./j :</b> ♂ : ↑ du nombre de neutrophiles segmentés et de leucocytes, ↓ des bêta-globulines, ↑ du taux de bilirubine totale dans l'urine ♀ : ↑ du taux de bilirubine totale ♂/♀ : ↓ du nombre d'érythrocytes, du taux de Hb et du taux de HCT, ↑ du nombre de plaquettes, du VGM et du taux de réticulocytes, hyperplasie myéloïde négligeable à modérée, pigmentation brune négligeable du foie (hémosidérose), pigmentation brune négligeable à faible de l'épithélium des tubules rénaux (hémosidérose)
<b>TOXICITÉ CHRONIQUE ET ONCOGÉNÉCITÉ</b>			
Régime alimentaire, 78 semaines	Souris Ctrl:CD-1 (ICR)BR 50/sexe/dose  0, 10, 100 ou 225 ppm (♂) /175 ppm (♀) dans la nourriture  Correspond à 0/0, 1,5/1,9, 15,4/19,7 ou 35,1/35,7 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀	DSENO : ♂ : 1,5 mg/kg p.c./j ♀ : 19,7 mg/kg p.c./j  DMENO : ♂ : 15,4 mg/kg p.c./j ♀ : 35,7 mg/kg p.c./j	<b>15,4/19,7 mg/kg p.c./j :</b> - ↓ du nombre de leucocytes chez les ♂ à la semaine 52 (36 %) et à la semaine 79 (22 %, non significative) et ↓ du nombre de lymphocytes chez les ♂ à la semaine 52 (34 %)  <b>35,1/35,7 mg/kg p.c./j :</b> - ↓ du p.c. chez les ♀ tout au long de l'étude (↓ de 5 à 9 %) - ↓ du GPC chez les ♂ les semaines 1 à 25 (↓ de 18 %) et chez les ♀ les semaines 1 à 78 (↓ de 16 %) - ↓ du nombre de leucocytes chez les ♂ à la semaine 52 (39 %) et à la semaine 79 (38 %, non significative) - ↓ du nombre de lymphocytes chez les ♂ à la semaine 52 (36 %) et à la semaine 79 (29 %, non significative)

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Régime alimentaire, 78 semaines (suite)			<p>- ↑ du poids absolu (↑ de 12 %) et relatif (↑ de 12 %) du foie chez les ♂; du poids relatif du foie (↑ de 13 %) chez les ♀</p> <p>- ↓ du poids absolu des reins chez les ♂ (12 %) ainsi que de leur poids relatif p/r au p.c. (12 %) et au poids de l'encéphale (10 %)</p> <p>* Incidence accrue de masses sur le foie (adénomes hépatocellulaires bénins) chez les ♂ du groupe ayant reçu la dose élevée (21 % p/r à 10 % dans le groupe témoin), supérieure aux données historiques de contrôle (3,3 à 14,9 %), mais non statistiquement significative; pas de carcinomes hépatocellulaires ni de foyers hyperplasiques observés chez les animaux.</p> <p>Aucun signe de cancérogénicité potentielle.</p> <p><b>Études de détermination des doses (données en mg/kg p.c./j non disponibles) :</b></p> <p><u>Étude sur 28 j</u> (200, 1 000, 2 500 et 5 000 ppm)</p> <p>- ↓ du GPC à toutes les doses; mortalité aux doses ≥ 1 000 ppm; lésions histopathologiques dans la rate (hémosidérose) et le thymus (nécrose lymphoïde) chez les ♀ à 200 ppm seulement</p> <p><u>Étude sur 90 j</u> (50, 100 et 150 ppm)</p> <p>- dépôt d'hémosidérine dans la rate chez les deux sexes aux doses ≥ 100 ppm</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
<p>Régime alimentaire, 2 ans</p>	<p>Rat Sprague-Dawley CrI:CD BR 50/sexe/dose</p> <p>0, 20, 80 ou 200 ppm (♂)/160 ppm (♀) dans la nourriture</p> <p>Correspond à 0/0, 1,0/1,2, 3,9/4,8 ou 9,7/9,7 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀</p> <p>On a sacrifié 10 autres sujets/sexe/dose à 53 semaines.</p>	<p>DSENO : ♂ : 9,7 mg/kg p.c./j ♀ : 4,8 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO : ♀ : 9,7 mg/kg p.c./j</p>	<p><b>3,9/4,8 mg/kg p.c./j :</b> - ↑ de la gravité de la pigmentation splénique chez les ♀</p> <p><b>9,7 mg/kg p.c./j :</b> - ↓ du p.c. chez les ♀ (↓ de 4 à 9 %) les semaines 2 à 50; - ↓ du GPC chez les ♀ les semaines 1 à 49 (↓ de 9 à 17 %) et les semaines 1 à 104 (↓ de 9 %; non statistiquement significative) - ↓ du nombre d'érythrocytes ainsi que du taux de Hb et de HCT aux semaines 13, 26 et 52 (♀) (mais non au moment où l'étude s'est terminée) - ↑ de la gravité de la pigmentation splénique chez les ♂/♀</p> <p>Aucun signe de cancérogénicité potentielle.</p> <p>*La DMT n'a pas été atteinte chez les ♂.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
<b>TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT</b>			
Reproduction, plusieurs générations	Rat CrI:CD(SD)BR 30/sexe/dose  0, 20, 80 ou 200 ppm dans la nourriture  Correspond à 0/0, 1,5/1,7, 6,1/6,9 ou 15,3/17,2 mg/kg p.c./j chez les sujets de la génération P, et à 0/0, 1,7/1,9, 6,9/7,8 ou 17,4/19,4 mg/kg p.c./j chez les sujets de la génération F <sub>1</sub> (♂/♀), respectivement	<p><b>Toxicité pour les parents (générations P/F<sub>1</sub>)</b>            *La gravité des effets signalés est une moyenne pour les doses reçues par les parents des générations P et F<sub>1</sub>.</p> <p>DSENO :            ♂ : 1,6 mg/kg p.c./j            ♀ : 1,8 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO :            ♂ : 6,5 mg/kg p.c./j            ♀ : 7.4 mg/kg p.c./j</p> <p><b>Toxicité pour les petits (générations F<sub>1</sub>/F<sub>2</sub>)</b>            DSENO :            ♂ : ≥ 16,4 mg/kg p.c./j            ♀ : ≥ 18,3 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO non déterminée</p> <p><b>Toxicité sur le plan de la reproduction</b>            DSENO :            ♂ : ≥ 16,4 mg/kg p.c./j            ♀ : ≥ 18,3 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO non déterminée</p>	<p><b><u>Toxicité pour les parents (génération P)</u></b>  <b>15,3/17,2 mg/kg p.c./j :</b>            ♀ : ↓ du p.c. pendant la gestation (4 %) et l'allaitement (6 %)                       ♂/♀ : ↓ du p.c. avant l'accouplement (7 %/8 %), ↓ du GPC avant l'accouplement (9 %/6 %)</p> <p><b><u>Toxicité pour les parents (génération F<sub>1</sub>)</u></b>  <b>6,9/7,8 mg/kg p.c./j :</b>            ♂/♀ : ↓ du p.c. avant l'accouplement (8 %/6 %), ↓ du GPC avant l'accouplement (8 %/7 %)</p> <p><b>17,4/19,4 mg/kg p.c./j :</b>            ♀ : ↓ du p.c. durant la gestation (9 %) et l'allaitement (14 %)                       ♂/♀ : ↓ du p.c. avant l'accouplement (10 %/15 %), ↓ du GPC avant l'accouplement (12 %/17 %), ↓ de la CA avant l'accouplement (7 à 9 % les semaines 19 à 24/6 à 16 % les semaines 18 à 29)</p> <p><b>Toxicité pour les petits</b>            Aucun effet attribuable au traitement.</p> <p>*En ce qui concerne les effets sur le p.c., le GPC et la CA, p était &lt; 0,01, et les effets ont été observés de manière constante tout au long des diverses périodes précisées.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Toxicité sur le plan du développement	Rat Sprague-Dawley CrI:CDBR 25/dose  0, 10, 100 ou 500 mg/kg p.c./j, par gavage les jours 6 à 15 de la gestation	<b>Toxicité pour la mère</b> DSENO : 10 mg/kg p.c./j  DMENO : 100 mg/kg p.c./j  <b>Toxicité sur le plan du développement</b> DSENO ≥ 500 mg/kg p.c./j	<b>Toxicité pour la mère</b> <b>100 mg/kg p.c./j :</b> ↓ du p.c. (8 %), du GPC (23 %) et de la CA (12,5 %), matières rouges sur le museau (10 sujets/25)  <b>500 mg/kg p.c./j :</b> ↓ du p.c. (11 %), du GPC (29 %) et de la CA (21 %), pâleur des extrémités (22 sujets/25), matières rouges sur les pattes avant (8 sujets/25), matières rouges sur le museau (25 sujets/25), écoulement vaginal brun séché (3 sujets/25), matières fécales moins abondantes (9 sujets/25)  Aucun effet attribuable au traitement sur les paramètres développementaux.
Toxicité sur le plan du développement (détermination des doses)	Lapin Néo-Zélandais blanc 5/dose  0, 125, 250, 500, 750 ou 1 000 mg/kg p.c./j par gavage les jours 7 à 20 de la gestation	Non déterminée puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses.	<b>Toxicité pour la mère</b> <b>≥ 125 mg/kg p.c./j :</b> - urine décolorée  <b>≥ 250 mg/kg p.c./j :</b> - matières fécales moins abondantes, coloration de la surface du corps - ↑ du nombre d'avortements (des j 17 à 22 de la gestation)  <b>≥ 500 mg/kg p.c./j :</b> - ↓ du GPC - un animal euthanasié <i>in extremis</i> au j 21 de la gestation; il présentait des signes cliniques de toxicité et, à la nécropsie, on a observé des foyers dans les poumons et le foie  <b>750 mg/kg p.c./j :</b> - matières fécales molles ou aucune défécation - un cas de mortalité attribuable au traitement au j 17 de la gestation  <b>1 000 mg/kg p.c./j :</b> - matières fécales molles ou aucune défécation - deux cas de mortalité attribuables au traitement aux j 11 et 21 de la gestation  Pas d'évaluation fœtale effectuée.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Toxicité sur le plan du développement	Lapin Néo-Zélandais blanc 20/dose  0, 10, 50 ou 200 mg/kg p.c./j les j 7 à 19 de la gestation	DSENO relatives à la toxicité pour la mère et sur le plan du développement : $\geq 200$ mg/kg p.c./j  DMENO non déterminée	<b>Aucun effet nocif observé.</b>
ÉTUDE	ESPÈCE et SOUCHE ou TYPE DE CELLULES et CONCENTRATIONS OU DOSES	RÉSULTATS	
GÉNOTOXICITÉ			
Mutation génique sur bactéries	Souches TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> ; souche WP2uvrA de <i>E. Coli</i> 10 à 5 000 $\mu\text{g/plaque}$ ; avec ou sans activation	Négatifs  *L'étude elle-même n'a pas été présentée pour examen à l'ARLA. Les résultats rapportés proviennent d'un <i>Data Evaluation Report</i> (DER) de l'EPA.	
Mutation génique sur cellules de mammifères <i>in vitro</i>	Cellules de lymphome de souris L5178Y 15, 20, 25, 30, 40 ou 50 $\mu\text{g/ml}$ sans activation 100, 150, 200, 250, 350 ou 500 $\mu\text{g/ml}$ avec activation	Négatifs	
Aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	Cellules ovariennes de hamster chinois 12, 24, 36, 47, 71 ou 94 $\mu\text{g/ml}$ sans activation 20, 40, 79, 119, 157 ou 236 $\mu\text{g/ml}$ avec activation	Négatifs	
Test du micronoyau <i>in vivo</i>	Souris CD-1 (ICR) $\sigma$ et $\text{♀}$ $\sigma$ : 96, 192 ou 384 mg/kg $\text{♀}$ : 50, 100 ou 200 mg/kg (dose unique par voie intrapéritonéale; moelle osseuse prélevée 24, 48 et 72 h après administration de la dose)	Négatifs  <b>Étude de détermination des doses :</b> 3 $\sigma$ /20 sont morts à la dose de 384 mg/kg 3 $\text{♀}$ /5 sont mortes à la dose de 390 mg/kg	
<b>Cas de mortalité attribuables au composé :</b> On a constaté une hausse du nombre d'avortements dans le cadre de l'étude de détermination des doses portant sur la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, et ce, aux doses $\geq 250$ mg/kg p.c./j. On a enregistré des cas de mortalité attribuables au traitement aux doses de 500 mg/kg p.c./j (animal euthanasié <i>in extremis</i> ), de 750 mg/kg p.c./j (1 animal) et de 1 000 mg/kg p.c./j (2 animaux) dans le cadre de l'étude de détermination des doses portant sur la toxicité sur le plan du développement chez le lapin. On a enregistré de la mortalité aux doses $\geq 1\ 000$ ppm dans le cadre de l'étude de 28 j de détermination des doses portant sur la toxicité chez la souris (pas d'autres renseignements fournis).			
<b>DARf recommandée :</b> Non requise.			
<b>DJA recommandée :</b> 0,01 mg/kg p.c./j d'après la DSENO de 1,0 mg/kg p.c./j établie dans le cadre de l'étude de 12 mois sur la toxicité par le régime alimentaire chez le chien, avec application d'une MS de 100 (10 pour la variation interspécifique, 10 pour la variation intraspécifique).			

## Annexe II Exposition professionnelle

**Tableau 1** Estimations de l'exposition tirées de la PHED, fondées sur l'ajustement optimal<sup>1</sup> de la mesure statistique

Scénario de la PHED	Exposition unitaire (µg m.a./kg m.a. manipulé)					
	Exp. cutanée par le corps	Exp. cutanée par les mains	Exp. cutanée totale	Inhalation <sup>2</sup>	Dépôt total (voie cutanée + inhalation)	Absorption totale (voie cutanée + inhalation)
<b>Mélange/chargement (poudre mouillable, avec facteur de protection de 90 %)</b>						
une seule couche de vêtements + gants	48,72	4,43	53,15	5,6	58,75	24,2
<b>Application (pneumatique)</b>						
une seule couche de vêtements + gants, cabine ouverte	556,36	5,36	561,72	5,8	619,7	202,4

<sup>1</sup> Estimations avec ajustement optimal obtenues en additionnant les moyennes arithmétiques pour les distributions normales, les moyennes géométriques pour les distributions log-normales, et les médianes pour les autres types de distributions

<sup>2</sup> Exposition par inhalation ajustée en fonction d'un taux de respiration correspondant à des travaux légers (17 litres par minute [LPM])

**Tableau 2** Estimations de l'exposition et marges d'exposition connexes pour des scénarios spécifiques concernant des agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent Acramite 50 WS sur des cultures de pomme ou de raisin

Scénario d'exposition	Exposition unitaire totale selon la PHED <sup>1</sup> (µg m.a./kg m.a. manipulé)		Profil d'exposition (kg m.a. manipulé/j)	Exposition quotidienne <sup>2</sup> (mg m.a./kg p.c./j)		ME	
	Dépôt cutané	Inhalation		Dépôt cutané	Inhalation	Dépôt cutané	Inhalation
<b>Agriculteurs mélangeant, chargeant et appliquant le produit en poudre mouillable emballée dans des sachets hydrosolubles, par pulvérisation pneumatique, en cabine ouverte</b>							
une seule couche de vêtements + gants	614,87	5,98	16 ha/j à 0,421 kg m.a./ha = 6,74 kg m.a./j	$5,92 \times 10^{-2}$	$5,75 \times 10^{-4}$	1 352	1 738

<sup>1</sup> Somme des expositions par voie cutanée et par inhalation (dépôt) lors du mélange, du chargement et de l'application

<sup>2</sup> Selon l'équation  $[\mu\text{g m.a./kg m.a. manipulé/j} \times \text{dose d'application} \times \text{superficie traitée/j}] / \text{p.c. (70 kg)}$

**Tableau 3 Estimations de l'exposition tirées de la PHED, fondées sur l'ajustement optimal<sup>1</sup> de la mesure statistique**

Scénario de la PHED	Exposition unitaire (µg m.a./kg m.a. manipulé)					
	Exp. cutanée par le corps	Exp. cutanée par les mains	Exp. cutanée totale	Inhalation <sup>2</sup>	Dépôt total (voie cutanée + inhalation)	Absorption totale (voie cutanée + inhalation)
<b>Liquide, pulvérisateur à main, basse pression, manipulation à l'air libre</b>						
une seule couche de vêtements + gants	938,8	4,59	943,37	45,2	998,6	375,4
<b>Liquide, pulvérisateur à main, haute pression, manipulation à l'air libre</b>						
une seule couche de vêtements + gants	5 335,8	249,69	5 585,49	151	5 736,5	2 105,9
<b>Liquide, pulvérisateur à dos, manipulation à l'air libre</b>						
une seule couche de vêtements + gants	5 435,66	10,19	5 445,85	62,1	5 508	1968,2

<sup>1</sup> Estimations avec ajustement optimal obtenues en additionnant les moyennes arithmétiques pour les distributions normales, les moyennes géométriques pour les distributions log-normales, et les médianes pour les autres types de distributions

<sup>2</sup> Exposition par inhalation lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à main ajustée en fonction d'un taux de respiration correspondant à des travaux légers (17 LPM); exposition par inhalation lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à dos ajustée en fonction d'un taux de respiration correspondant à des travaux moyens (27 LPM)

**Tableau 4 Estimations de l'exposition et marges d'exposition connexes pour des scénarios spécifiques concernant des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Floramite SC sur des plantes ornementales et des fleurs coupées en serre et en ombrière**

Scénario d'exposition	Exposition unitaire totale selon la PHED <sup>1</sup> (µg m.a./kg m.a. manipulé)		Profil d'exposition (kg m.a. manipulé/j)	Exposition quotidienne <sup>2</sup> (mg m.a./kg p.c./j)		ME	
	Dépôt cutané total	Inhalation		Dépôt cutané	Inhalation	Dépôt cutané	Inhalation
<b>Liquide, pulvérisateur à main, basse pression, manipulation à l'air libre</b>							
une seule couche de vêtements + gants	943,4	45,2	2 ha/j à 0,159 kg m.a./ha = 0,319 kg m.a./j	4,3 × 10 <sup>-3</sup>	2,06 × 10 <sup>-4</sup>	18 608	4 855
<b>Liquide, pulvérisateur à main, haute pression, manipulation à l'air libre</b>							
une seule couche de vêtements + gants	5 585,5	151		2,55 × 10 <sup>-2</sup>	6,88 × 10 <sup>-4</sup>	3 143	1 453
<b>Liquide, pulvérisateur à dos</b>							
une seule couche de vêtements + gants	5 445,9	62,1	150 L/j à 0,0798 g m.a./L eau = 0,012 kg m.a./j	9,31 × 10 <sup>-4</sup>	1,06 × 10 <sup>-5</sup>	85 906	94 170

<sup>1</sup> Somme des expositions par voie cutanée et par inhalation (dépôt) lors du mélange, du chargement et de l'application

<sup>2</sup> Selon l'équation [µg m.a./kg m.a. manipulé/j × dose d'application × superficie traitée/j]/p.c. (70 kg)

**Tableau 5 Données relatives aux résidus foliaires à faible adhérence sur les cultures de raisin au site de l'État de New York**

Intervalle d'échantillonnage (j)	Moyenne arithmétique pour l'étude (µg/cm <sup>2</sup> )
0	0,894
1	0,762
2	0,698
3	0,479
5	0,284

**Tableau 6 Exposition et marges d'exposition connexes pour les travailleurs effectuant diverses activités dans des cultures de raisin ou de pomme, après traitement de celles-ci**

Activité effectuée après le traitement	CT <sup>1</sup> (cm <sup>2</sup> /h)	RFFA (µg/cm <sup>2</sup> )	JAT	Exposition <sup>2</sup> (mg/kg/j)	ME
<b>Raisin (à jus, à vin, de table)</b>					
Incision annulaire et écimage-rognage	18 700	0,284	5	0,6069	132
Récolte manuelle, palissage, taille, conduite, effeuillage et éclaircissage	10 000	0,698	2	0,7977	100
Irrigation manuelle	1 000	0,894	0	0,1124	712
Dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel	700	0,894	0	0,0715	1 119
<b>Pomme</b>					
Éclaircissage	3 000	0,894	0	0,3065	261
Récolte manuelle	1 500	0,894	0	0,1533	522
Irrigation manuelle	1 100	0,894	0	0,1124	712
Taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, pinçage, palissage, conduite	500	0,894	0	0,0511	1 566
Désherbage manuel, étayage, lutte contre les animaux nuisibles	100	0,894	0	0,0102	7 830

<sup>1</sup> Coefficients de transfert de l'Agricultural Re-entry Task Force

<sup>2</sup> Selon l'équation :  $(RFFA [\mu\text{g}/\text{cm}^2] \times CT [\text{cm}^2/\text{h}] \times \text{durée} [\text{h}/\text{j}]) / (\text{p.c.} [\text{kg}] \times 1\,000 [\mu\text{g}/\text{mg}])$

**Tableau 7 Estimation de l'exposition des travailleurs à leur retour sur des lieux traités dans une serre et ME connexes**

Activité effectuée après le traitement	CT <sup>1</sup> (cm <sup>2</sup> /h)	Dose quotidienne <sup>2</sup> (mg/kg p.c./j)	ME
<b>Plantes ornementales et fleurs coupées</b>			
Récolte manuelle, taille, pinçage et éclaircissage (lorsque le feuillage est pleinement développé)	7 000	0,2544	314
Dépistage des organismes nuisibles	4 000	0,1157	550
Désherbage manuel, irrigation, dépistage des organismes nuisibles, éclaircissage (lorsque le feuillage est peu développé)	2 500	0,0723	881

<sup>1</sup> Coefficients de transfert de l'Agricultural Re-entry Task Force

<sup>2</sup> Selon l'équation :  $(RFFA [\mu\text{g}/\text{cm}^2] \times CT [\text{cm}^2/\text{h}] \times \text{durée} [\text{h}/\text{j}]) / (\text{p.c.} [\text{kg}] \times 1\,000 [\mu\text{g}/\text{mg}])$

## Annexe III Résidus

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

MÉTHODES D'ANALYSE			
Paramètres	Matrices végétales	Matrices animales	
Identification de la méthode	Jablonski, J.E. (1998). <i>Analytical Method for the Analysis of D2341 and D3598 in Apples and Citrus</i> . Document n° 6998-97-0237-CR-001. Ricerca Inc.	Jablonski, J.E. (1999). <i>Validation of the Residue Method for D2341, D3598 and A1530 in Bovine Tissues and Milk</i> . Document n° 7473-98-01150-CR-001. Ricerca Inc.	
Type	Cueillette des données et application de la loi	Cueillette des données et application de la loi	
Analytes	bifénazate + D3598 (détecté sous forme de bifénazate)	bifénazate + D3598 (détecté sous forme de bifénazate)	A1530 + sulfate de A1530 (détecté sous forme de A1530)
Instrumentation	CPLHP avec détecteur coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation	CPLHP avec détecteur coulométrique à barrettes d'électrodes en mode oxydation	CPLHP avec détection par fluorescence
LQ	0,01 ppm	0,01 ppm	0,01 ppm
Étalons	Étalons externes de bifénazate pour chaque ensemble d'échantillons	Étalons externes de bifénazate pour chaque ensemble d'échantillons	Étalons externes de A1530 pour chaque ensemble d'échantillons
VLI	La méthode de dosage du bifénazate et du D3598 dans les pommes à des fins d'application de la loi a été validée de manière satisfaisante par un laboratoire indépendant.	La méthode de dosage du bifénazate et du D3598 dans le lait, le foie, les reins et les tissus adipeux de bovins à des fins d'application de la loi a été validée de manière satisfaisante par un laboratoire indépendant.	La méthode de dosage du A1530 et du sulfate de A1530 dans le lait, le foie et les reins de bovins à des fins d'application de la loi a été validée de manière satisfaisante par un laboratoire indépendant.

Extraction et purification	Extraction avec ACN et solution 0,1 % d'acide acétique, puis partage entre une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et une phase de DCM. Ajout d'acide ascorbique pour maintenir le bifénazate dans un état réduit (D3598 réduit en bifénazate).	Muscles, foie, reins et lait : extraction avec ACN et un mélange 1:1 ACN:solution aqueuse d'acide acétique à 0,1 %, puis partage entre une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et une phase de DCM. Tissus adipeux : extraction avec ACN et précipitation par congélation des lipides coextraits. Ajout d'acide ascorbique pour maintenir le bifénazate dans un état réduit (D3598 réduit en bifénazate).	Muscles, foie, reins et lait : extraction avec ACN et un mélange 1:1 ACN:solution aqueuse d'acide acétique à 0,1 %, puis partage entre une solution aqueuse de sulfate de sodium à 2 % et une phase de DCM. Hydrolyse du sulfate de A1530 en A1530 dans du HCl concentré.
Radiovalidation	75 % des résidus radioactifs extraits des pommes 71 % des résidus radioactifs extraits des oranges (données examinées par l'EPA)	Aucune donnée	Aucune donnée
MAPR	On a appliqué les Multiresidue Protocols de la United States Food and Drug Administration (PAM, volume 1) au bifénazate et au D3598. Aucune méthode ne convenait à l'analyse du bifénazate et du D3598.		Aucune donnée
<b>NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : POMME</b>			
Position du marqueur radioactif	Noyau phényle substitué radiomarké uniformément au <sup>14</sup> C		
Site d'essai	Verger		
Traitement	Foliaire; présence de fruits immatures, d'environ 6 cm de diamètre		
Dose (1 application)	0,42 ou 2,24 kg m.a./ha		
Dose saisonnière	0,42 ou 2,24 kg m.a./ha		
DAAR	101 j		
La majeure partie de la RA est demeurée sur le feuillage. Le lavage de la peau des fruits à l'ACN a permis d'enlever la plupart des résidus radioactifs qui s'y trouvaient. On a mesuré très peu de radioactivité dans le marc de pommes et le jus de pommes.			

Métabolites détectés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % RRT)
Pomme (au lavage, dans le marc de pommes, dans le jus de pommes)	Bifénazate	D3598, D1989, D6887 et D4642
<b>NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : ORANGE</b>		
Position du marqueur radioactif	Noyau phényle substitué radiomarké uniformément au <sup>14</sup> C	
Site d'essai	Pots se trouvant dans une enceinte extérieure	
Traitement	Foliaire; présence de fruits de diverses tailles et à différents stades de maturité	
Dose (1 application)	0,42 ou 2,24 kg m.a./ha	
Dose saisonnière	0,42 ou 2,24 kg m.a./ha	
DAAR	43, 184, 274, 442 j	
La majeure partie de la RA est demeurée sur le feuillage. Le lavage de la peau des fruits à l'ACN a permis d'enlever la plupart des résidus radioactifs qui s'y trouvaient. On a mesuré une radioactivité significative dans la pelure, mais très peu dans la pulpe et le jus.		
Métabolites détectés (43 JAT)	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % RRT)
Orange (au lavage, dans la pelure, dans la pulpe, dans le jus)	Bifénazate	D3598, D1989, D9963 et D4642
<b>NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : COTON</b>		
Position du marqueur radioactif	Noyau phényle substitué radiomarké uniformément au <sup>14</sup> C	
Site d'essai	Pots à l'extérieur	
Traitement	Foliaire; entre la fin de la floraison et le début de la formation des capsules de coton	
Dose (1 application)	0,56 ou 2,24 kg m.a./ha	
Dose saisonnière	0,56 ou 2,24 kg m.a./ha	
DAAR	112 j	
La majeure partie de la RA est demeurée sur le feuillage. La plupart des résidus radioactifs ayant pénétré dans la plante se sont retrouvés dans les rebuts de l'égrenage et seule une faible fraction a atteint les graines.		
Métabolites détectés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % RRT)
Graines de coton	Aucun	Bifénazate, D3598, D1989 et D4642
Rebuts de l'égrenage du coton	Bifénazate	D3598, D1989, D4642, D9963 et A1530

<b>ÉTUDE SUR LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU CLOS : LAITUE, CAROTTE, BLÉ</b>			
Position du marqueur radioactif	Noyau phényle substitué radiomarqué uniformément au <sup>14</sup> C		
Site d'essai	Pots en serre		
Formulation utilisée pour les essais	Poudre mouillable, teneur en bifénazate de 50 %		
Dose d'application et moment de l'application	0,56 kg m.a./ha ou 5,6 kg m.a./ha sur sol nu 30, 125, 360 j avant de semer les cultures de rotation		
<b>Métabolites détectés</b>	<b>Principaux métabolites (&gt; 10 % RRT)</b>	<b>Métabolites secondaires (&lt; 10 % RRT)</b>	
Laitue 30 JAT 125 JAT	Aucun	Aucun	
Carotte 30 JAT 125 JAT	Aucun	Aucun	
Blé 30 JAT 125 JAT 360 JAT	Aucun	Aucun	
<b>NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES RUMINANTS</b>			
Espèce	Dose	Période d'administration des doses	Sacrifice
Chèvre laitière ( <i>Capra hircus</i> )	9,95 ppm dans la nourriture	4 j consécutifs	9 h après la dernière dose
66,0 % de la DA a été excrétée dans l'urine et les matières fécales; 1,98 % de la DA s'est retrouvée dans les tissus et les organes; 0,22 % de la DA a été mesurée dans le lait. Les 31,6 % de la DA restants n'ont pas été retracés (le contenu des intestins n'a pas été analysé).			
<b>Métabolites détectés</b>	<b>Principaux métabolites (&gt; 10 % RRT)</b>	<b>Métabolites secondaires (&lt; 10 % RRT)</b>	
Tissus adipeux	Bifénazate	D3598, D1989 et A1530	
Muscles	A1530	Bifénazate, D3598 et D1989	
Foie	Aucun	Bifénazate, D3598, D1989, A1530, D9569, sulfate de A1530, glucuro-A1530, glucuro-bifénazate	
Reins	A1530	Bifénazate, D3598, D1989, D9569	
Lait	Sulfate de A1530	Bifénazate, D3598, D1989, A1530	

<b>ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN : POMME</b>										
Au total, 17 essais ont été effectués dans des régions de culture représentatives du Canada, soit les zones 1 (4 essais), 1A (1 essai), 5 (4 essais), 5B (3 essais) et 11 (5 essais). Les essais ont porté sur une seule application d'une dose de 0,56 kg m.a./ha, ce qui équivaut à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette.										
Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	moy.	médiane	écart-type
Pomme	0,56	7	Bifénazate + D3598	40	0,024	0,575	0,574	0,152	0,110	0,140
<b>DISSIPATION DES RÉSIDUS : POMME</b>										
On a mené des études de dissipation dans les régions 1 (1 essai; DAAR de 3, 7, 14, 21 et 28 j), 5 (1 essai; DAAR de 1, 3, 7, 14 et 21 j) et 11 (1 essai; DAAR de 3, 7, 14, 21 et 28 j). Les essais ont porté sur une seule application d'une dose de 0,56 kg m.a./ha, ce qui équivaut à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette. Les résidus décroissaient généralement avec l'allongement du DAAR de 3 à 21 j.										
Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	moy.	médiane	écart-type
Pomme	0,56	1	Bifénazate + D3598	2	0,202	0,237	0,220	0,220	S. O.	S. O.
		3		6	0,101	0,496	0,473	0,305	0,338	0,168
		7		6	0,131	0,380	0,379	0,235	0,185	0,113
		14		6	0,070	0,359	0,359	0,186	0,126	0,136
		21		6	0,063	0,247	0,245	0,150	0,127	0,078
		28		4	0,138	0,215	0,212	0,178	0,179	0,04
<b>LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS</b>										
La LMR enregistrée dans les pommes cultivées dans des régions de culture représentatives du Canada, après traitement de ces fruits avec une dose de bifénazate correspondant à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette, était de 0,575 ppm (les pommes ont été récoltées au terme du DAAR de 7 j précisé sur l'étiquette). En conséquence, on recommande une LMR de 0,6 ppm dans la pomme.										
<b>ESSAIS SUR LES CULTURES SUR LE TERRAIN : RAISIN</b>										
Au total, 6 essais ont été effectués dans des régions de culture représentatives du Canada, soit les zones 5 (4 essais) et 11 (2 essais). Tous les essais ont porté sur une seule application d'une dose de 0,56 kg m.a./ha, ce qui équivaut à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette.										
Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	moy.	médiane	écart-type
Raisin	0,56	14	Bifénazate + D3598	14	0,14	0,97	0,97	0,50	0,49	0,30

**DISSIPATION DES RÉSIDUS : RAISIN**

Une étude de dissipation a été effectuée dans la zone 5. Elle portait sur une seule application d'une dose de 0,56 kg m.a./ha, ce qui correspond à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette. On n'a observé aucune tendance de croissance ou de décroissance des résidus avec l'allongement du DAAR de 3 à 28 j.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	moy.	médiane	écart-type
Raisin	0,56	3	Bifénazate + D3598	2	0,42	0,73	0,58	0,58	S. O.	S. O.
		7		2	0,42	0,49	0,46	0,46	S. O.	S. O.
		14		2	0,59	0,79	0,69	0,69	S. O.	S. O.
		21		2	0,39	0,58	0,49	0,49	S. O.	S. O.
		28		2	0,54	0,64	0,59	0,59	S. O.	S. O.

Deux études de dissipation ont été effectuées dans la zone 10. Elles portaient sur une application d'une dose de 2,8 kg m.a./ha, ce qui correspond à 6,7 fois la dose maximale indiquée sur l'étiquette. Les résidus décroissaient avec l'allongement du DAAR de 3 à 28 j.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	moy.	médiane	écart-type
Raisin	2,8	3	Bifénazate + D3598	4	0,83	1,31	1,07	1,06	1,05	0,20
		7		4	0,30	1,13	0,72	0,66	0,61	0,35
		14		4	0,15	0,30	0,30	0,24	0,26	0,07
		21		4	0,07	0,31	0,30	0,19	0,19	0,13
		28		4	0,12	0,26	0,23	0,18	0,16	0,07

**LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La LMR enregistrée dans les raisins cultivés dans des régions de culture représentatives du Canada, après traitement de ces fruits avec une dose de bifénazate correspondant à 1,3 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette, était de 0,97 ppm (les raisins ont été récoltés au terme du DAAR de 14 j précisé sur l'étiquette). Les concentrations de résidus dans les raisins n'augmentaient pas avec l'allongement du DAAR. En conséquence, on recommande une LMR de 1,0 ppm dans les raisins.

**ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION SUR LE TERRAIN**

Étude ni présentée ni requise.

**ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE**

Fraction (dose d'application sur le PAB)	Concentration moyenne des résidus (ppm)	Facteur de concentration moyen pendant la transformation
Pommes : PAB (2,8 kg m.a./ha)	1,45	S. O.
Pommes : marc de pommes humide (2,8 kg m.a./ha)	2,59	1,8
Jus de pommes (2,8 kg m.a./ha)	0,21	0,17
Raisin : PAB (2,8 kg m.a./ha)	0,22	S. O.

Jus de raisin (2,8 kg m.a./ha)	0,02	0,11			
Raisins secs (2,8 kg m.a./ha)	0,24	1,17			
LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS					
<p>La concentration maximale de résidus attendue sur les raisins secs, d'après la MPEET enregistrée pour le raisin (0,97 ppm) et le facteur de concentration moyen dans les raisins secs (1,2×), serait de 1,16 ppm. Par conséquent, on recommande une LMR de 1,2 ppm pour couvrir les résidus de bifénazate dans et sur les raisins secs. Il n'est pas nécessaire d'établir une LMR pour le jus de pommes ou le jus de raisin puisque les résidus dans ces produits seront couverts par la LMR dans les PAB. Il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour le marc de pommes humide puisqu'il ne s'agit pas d'un aliment destiné à la consommation humaine.</p>					
ALIMENTS POUR BÉTAIL					
<p>Le marc de pommes est le seul aliment pour bétail mentionné sur l'étiquette des produits destinés au marché canadien. Aucun aliment pour volaille ne figure sur l'étiquette des produits destinés au marché canadien. La CATM est de 0,52 ppm pour les vaches laitières et de 1,04 pour les bovins de boucherie.</p>					
Tissus/matrices	Dose dans le régime alimentaire (ppm)	Concentration moyenne des résidus (ppm)		Résidus attendus (ppm)	
		Bifénazate + D3598	A1530 + sulfate de A1530	Bifénazate + D3598	A1530 + sulfate de A1530
Muscles	10	< 0,01	< 0,01	< 0,01 (< LQ)	< 0,01 (< LQ)
Foie	10	< 0,01	< 0,01	< 0,01 (< LQ)	< 0,01 (< LQ)
Reins	10	≤ 0,01	< 0,01	< 0,01 (< LQ)	< 0,01 (< LQ)
Lait (entier et écrémé)	10	< 0,01	< 0,01	< 0,01 (< LQ)	< 0,01 (< LQ)
Matière grasse du lait : j 20 (43 % du poids de l'échantillon de lait)	10	0,01	< 0,01		
Matière grasse du lait : j 28 (13 % du poids de l'échantillon de lait)	10	0,03	< 0,01		
Matière grasse du lait : j 20 ou j 28 (19 % du poids de l'échantillon de lait)	3	< 0,01	< 0,01		
Tissus adipeux	10	0,07	< 0,01	< 0,01 (< LQ)	< 0,01 (< LQ)
	3	0,02	< 0,01		
	1	< 0,01	< 0,01		

**Tableau 2 Chimie des résidus dans les aliments : sommaire des études sur le métabolisme et évaluation du risque**

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
<b>RP AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI</b> Cultures principales Cultures de rotation	Bifénazate (D2341) + D3598 S. O.	
<b>RP AUX FINS DE L'ÉVALUATION DU RISQUE</b> Cultures principales Cultures de rotation	Bifénazate (D2341) + D3598 S. O.	
<b>PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES</b>	Le profil métabolique est semblable dans la pomme, l'orange et le coton, et on peut l'extrapoler à toutes les cultures énumérées sur l'étiquette actuellement proposée (pomme, raisin, pêche/nectarine et fraise), mais non à toutes les cultures.	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX		
ANIMAUX	Volaille	Ruminants
<b>RP AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI</b>	S. O.	<b>Lait et tissus, sauf les tissus adipeux</b> Bifénazate + D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) + A1530 + sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530) <b>Tissus adipeux</b> : Bifénazate + D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate)
<b>RP AUX FINS DE L'ÉVALUATION DU RISQUE</b>	S. O.	<b>Lait et tissus, sauf les tissus adipeux</b> Bifénazate + D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate) + A1530 + sulfate de A1530 (exprimé en équivalents de A1530) <b>Tissus adipeux</b> : Bifénazate + D3598 (exprimé en équivalents de bifénazate)
<b>PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX</b>	S. O.	Semblable chez la chèvre et le rat
<b>RÉSIDUS LIPOSOLUBLES</b>	S. O.	Oui

<b>RISQUE ALIMENTAIRE associé à la consommation de nourriture et d'eau</b>					
<b>Risque alimentaire chronique autre que cancérogène DJA = 0,01 mg/kg p.c. CPE = 3,37 µg/L</b>	<b>POPULATION</b>	<b>RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)</b>			
		<b>Nourriture (de base)</b>	<b>Nourriture (raffinée)</b>	<b>Nourriture + CPE (de base)</b>	<b>Nourriture + CPE (raffinée)</b>
<b>L'évaluation du risque de base a été faite en tenant compte des LMR. L'évaluation raffinée du risque a été effectuée en utilisant les valeurs médianes, les facteurs expérimentaux et les valeurs pondérées sur les résidus.</b>	<b>Tous les nourrissons de moins de 1 an</b>	106,2	13,8	108,5	16,2
	<b>Enfants de 1 à 2 ans</b>	215,1	34,1	216,2	35,2
	<b>Enfants de 3 à 5 ans</b>	161,5	29,8	162,5	30,8
	<b>Enfants de 6 à 12 ans</b>	88,7	18,3	89,4	19
	<b>Jeunes de 13 à 19 ans</b>	51,9	11,2	52,4	11,7
	<b>Adultes de 20 à 49 ans</b>	45,4	12,5	46,1	13,2
	<b>Adultes de 50 ans et plus</b>	41,1	12,9	41,8	13,6
	<b>Femmes de 13 à 49 ans</b>	44,1	12	44,8	12,7
	<b>Population totale</b>	61,1	14,6	61,8	15,3

## Annexe IV Évaluation environnementale

**Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active ayant une incidence sur l'environnement**

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	3,76 mg/L	Faible solubilité
Pression de vapeur	$< 1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20 °C	Ne se volatilise pas dans les conditions observées sur le terrain.
Constante de la loi d'Henry	$< 1,0 \times 10^{-8}$ atm m <sup>3</sup> /mol	Ne se volatilise pas à partir des sols humides et des surfaces d'eau.
$\log K_{oc}$	$3,4 \pm 2,85$ %	Potentiel de bioaccumulation
$pK_a$	$12,94 \pm 0,06$ à 23 °C	Présent principalement à l'état de molécule non dissociée aux pH enregistrés dans l'environnement.
Spectre d'absorption UV-visible ( $\lambda_{max}$ , en nm)	264 à pH acide, neutre et alcalin	Indique un faible potentiel de phototransformation.

**Tableau 2 Comportement et devenir en milieu terrestre**

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
<b>Transformation abiotique</b>			
Hydrolyse	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	$t_{1/2}$ à pH 4 : 9,0 j	Voie de transformation importante en conditions acides, neutres et alcalines.
		$t_{1/2}$ à pH 5 : 6,0 j	
		$t_{1/2}$ à pH 7 : 16,8 h	
		$t_{1/2}$ à pH 9 : 1,45 h	
Phototransformation dans le sol	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	$t_{1/2}$ : 0,17 h (à la lumière) $t_{1/2}$ : 0,28 h (à l'obscurité)	On n'a pas pu déterminer l'importance de cette voie de transformation.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
<b>Biotransformation</b>			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	< 0,5 h	Non persistant; avec l'hydrolyse, voie principale de transformation.
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	Aucune donnée présentée.		
<b>Mobilité</b>			
Adsorption/désorption dans le sol	Aucune donnée présentée. On a soumis des données concernant le lessivage sur colonnes de sol.		
Lessivage dans le sol	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	Moins de 2,2 % de la RA lessivée; aucun résidu à une profondeur supérieure à 12 cm.	Peu susceptible d'être lessivé.
Volatilisation	Pression de vapeur : < $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20 °C Constante de la loi d'Henry : < $1,0 \times 10^{-8}$ Pa·m <sup>3</sup> /mol		Non volatil; pas une voie de transformation importante.
<b>Essais sur le terrain</b>			
Dissipation sur le terrain	Acramite : Ontario et Nouvelle-Écosse	TD <sub>50</sub> : 4,4 et 6 j* (bifénazate + D3598)	Non persistant.
		TD <sub>90</sub> : 22, 20 et 22 j*	Résidus non rémanents.
	Acramite : Washington	TD <sub>50</sub> : 5 j*	Non persistant.
		Aucun résidu au bout de 60 j.	Résidus non rémanents.
	Acramite : Caroline du Nord et Californie	TD <sub>50</sub> : 4 – 5 j*	Non persistant.
	Lessivage sur le terrain	Acramite : Ontario et Nouvelle-Écosse	Aucun résidu à une profondeur supérieure à 30 cm.
Acramite : Washington		Aucun résidu à une profondeur supérieure à 15 cm.	Peu susceptible d'être lessivé.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
	Acramite : Caroline du Nord et Californie	Aucun résidu à une profondeur supérieure à 15 cm.	Peu susceptible d'être lessivé.

\* Résidus de bifénazate et de D3598 combinés

**Tableau 3 Produits de transformation en milieu terrestre**

Propriété	Substance à l'essai	Produits de transformation	
		Principaux	Secondaires
<b>Transformation abiotique</b>			
Hydrolyse	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (58,5 %) D9472 (83,5 %) D1989 (9,9 %) Non caractérisé (24 %)	D9963 (6,6 %)
Phototransformation dans le sol	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (84,3 %) D1989 (11,2 %)	Aucun
<b>Biotransformation</b>			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (92 %) D1989 (26,8 %)	Aucun
<b>Essais sur le terrain</b>			
Dissipation sur le terrain	Acramite 50 WS : Ontario et Nouvelle- Écosse	D3598 (76 % de bifénazate + D3598)	Aucun
	Acramite 50 WS : Washington (États-Unis)	D3598 et D1989	Aucun

( ) : concentration maximale en termes % de la RA

**Tableau 4 Comportement et devenir en milieu aquatique**

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
<b>Transformation abiotique</b>			
Hydrolyse	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	t <sub>1/2</sub> à pH 4 : 9 j	Voie de transformation importante en conditions acides, neutres et alcalines
		t <sub>1/2</sub> à pH 5 : 6,0 j	
		t <sub>1/2</sub> à pH 7 : 16,8 h	
		t <sub>1/2</sub> à pH 9 : 1,45 h	
Phototransformation dans l'eau	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	t <sub>1/2</sub> : 16,20 h	Voie de transformation importante
Phototransformation dans l'eau en milieu naturel	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	t <sub>1/2</sub> : 1,9 h	
<b>Biotransformation</b>			
Biotransformation en milieu aquatique aérobie	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	TD <sub>50</sub> < 6 h TD <sub>50</sub> < 4 j	Voie de transformation importante
Biotransformation en milieu aquatique anaérobie	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	TD <sub>50</sub> : 77,9 j	Modérément persistant
<b>Essais sur le terrain</b>			
Dissipation sur le terrain	Aucune donnée présentée.		

**Tableau 5 Caractérisation des produits de transformation**

Code donné par le demandeur	Nom chimique	Numéro CAS	Masse moléculaire
D3598	ester 1-méthyléthylrique de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique	149878-40-0	298
D1989	4-méthoxy-1,1'-biphényle	613-37-6	184
D9472	[1,1'-biphényl]-3,4-diol	92-05-7	186
D9963	4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-ol	Non disponible	200
D4111	4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-amine	39811-17-1	199
D5863	ester bis(1-méthyléthylrique) de l'acide 1-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)hydrazine-1,2-dicarboxylique	Non disponible	386

Code donné par le demandeur	Nom chimique	Numéro CAS	Masse moléculaire
D6887	ester 1-méthyléthylique de l'acide <i>N</i> -(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)carbamique	Non disponible	285
D4642	ester 1-méthyléthylique du 2-oxyde de l'acide 2-(4-méthoxy-[1,1'-biphényl]-3-yl)diazèncarboxylique	Non disponible	314

**Tableau 6 Produits de transformation en milieu aquatique**

Propriété	Substance à l'essai	Produits de transformation	
		Principaux	Secondaires
<b>Transformation abiotique</b>			
Hydrolyse	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (58,5 %) D9472 (83,5 %) D1989 (9,9 %) Non caractérisé (24 %)	D9963 (6,6 %)
Phototransformation dans l'eau	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (74,4 %) D9472 (15,6 %) D1989 (13,8 %) D9963 (20,7 %)	Aucun
Phototransformation dans l'eau en milieu naturel	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (58,4 %) D1989 (12,8 %) D9963 (17,2 %) D9472 (11,7 %)	Aucun
<b>Biotransformation</b>			
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments en conditions aérobies	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (33,6 %) D9472 (21,6 %)	D9963 A1530
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments en conditions anaérobies	[ <sup>14</sup> C]-bifénazate	D3598 (14,7 %) A1530 (24,8 %)	D9472 (2,7 %)

( ) : concentration maximale en termes % de la RA

**Tableau 7 Devenir des produits de transformation principaux dans l'environnement**

Produit de transformation	$t_{1/2}$ ou TD <sub>50</sub>	Interprétation
D3598	Phototransformation dans le sol TD <sub>50</sub> : 64 h	Voie de transformation importante
	Biotransformation dans le sol en conditions aérobies $t_{1/2}$ : 10,2 h	Voie de transformation importante. Non persistant dans le sol en conditions aérobies.
	Biotransformation en milieu aquatique aérobie $t_{1/2}$ : 1 à 5 j TD <sub>90</sub> : 19 à 23 j	Non persistant. Résidus non rémanents dans l'eau en conditions aérobies.
	TD <sub>50</sub> sur le terrain (bifénazate + D3598) : 4 à 6 j TD <sub>90</sub> sur le terrain (bifénazate + D3598) : < 22 j Aucun résidu à une profondeur supérieure à 30 cm.	Non persistant; résidus non rémanents et pas de lessivage
D1989	K <sub>co</sub> dans le sol : 3 011 à 3 962	Légèrement mobile
	K <sub>co</sub> dans les sédiments : 6 189	Immobile
	Aucun résidu au bout de 60 j dans les conditions sur le terrain. Aucun résidu à une profondeur supérieure à 30 cm.	Non persistant; résidus non rémanents et pas de lessivage
D9472	Biotransformation en milieu aquatique aérobie $t_{1/2}$ : 2 à 4,5 j TD <sub>90</sub> : 5 j	Non persistant; résidus non rémanents dans l'eau en conditions aérobies
	Aucun résidu détecté dans les conditions sur le terrain.	
D9963	Aucun résidu détecté dans les conditions sur le terrain.	

**Tableau 8 Valeurs maximales des concentrations prévues dans l'environnement en ce qui concerne le sol, l'eau ainsi que la nourriture des oiseaux et des mammifères**

Compartiment/organisme	CPE
Sol (mg m.a./kg sol)	0,19
Eau (mg m.a./L eau)	0,14
Nourriture du colin de Virginie (mg m.a./kg poids sec [p.s.] nourriture)	73,71
Nourriture du canard colvert (mg m.a./kg p.s. nourriture)	14,34
Nourriture du rat (mg m.a./kg p.s. nourriture)	212,39
Nourriture de la souris (mg m.a./kg p.s. nourriture)	211,12
Nourriture du lapin (mg m.a./kg p.s. nourriture)	317,59

**Tableau 9 Concentrations de bifénazate et de D3598 prévues dans l'environnement (niveau 1) en ce qui concerne les sources d'eau potable potentielles**

Composé	CPE Eaux souterraines (µg m.a./L)		CPE Eaux de surface (µg m.a./L)			
	Aiguë <sup>1</sup>	Chronique <sup>2</sup>	Réservoir		Mare-réservoir	
			Aiguë <sup>3</sup>	Chronique <sup>4</sup>	Aiguë <sup>3</sup>	Chronique <sup>4</sup>
Bifénazate	0	0	1,2	0,0025	0,5	0,001
D3598 <sup>5</sup>	1,65	3,37	1,88	0,1	0,6	0,05

Notes :

<sup>1</sup> 90<sup>e</sup> centile des concentrations quotidiennes moyennes

<sup>2</sup> 90<sup>e</sup> centile des concentrations annuelles moyennes

<sup>3</sup> 90<sup>e</sup> centile des concentrations annuelles maximales

<sup>4</sup> 90<sup>e</sup> centile des concentrations annuelles moyennes

<sup>5</sup> Produit de transformation : La dose d'application équivaut à la dose d'application maximale permise pour le composé d'origine, soit 0,418 kg m.a./ha

## Annexe V Écotoxicologie et évaluation du risque

Tableau 1 Sommaire de la toxicité pour les organismes terrestres non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité
<b>Invertébrés</b>				
<b>Lombric</b>	Aiguë	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> > 1 083 mg m.a./kg sol sec CSEO (mortalité/p.c.) : 76 mg m.a./kg sol sec	Effets nocifs à > 76 mg m.a./kg
<b>Abeille</b>	Par contact	Bifénazate de qualité technique	DSEO : 2,7 µg m.a./abeille DL <sub>50</sub> : 7,8 µg m.a./abeille	Modérément toxique
<b>Arthropodes</b>	Par contact <i>Orius laevigatus</i>	480 g/L formulation SC	DSEO (mortalité/fécondité) : 300 g m.a./ha (DME) DL <sub>50</sub> pas atteinte lors de cette étude	
	Par contact <i>Chrysoperla carnea</i>	480 g/L formulation SC	DSEO (mortalité/fécondité) : 300 g m.a./ha (DME) DL <sub>50</sub> pas atteinte lors de cette étude	
	Par contact <i>Poecilus cupreus</i>	480 g/L formulation SC, pureté 42,9 %	DSEO (mortalité/consommation de proies) : 300 g m.a./ha DL <sub>50</sub> pas atteinte lors de cette étude	
	Par contact <i>Thyphlodromus pyri</i> (niveau 1)	480 g/L formulation SC	DL <sub>50</sub> : 27,8 g m.a./ha DSEO (mortalité) : 10 g m.a./ha DSEO (fécondité) : 5 g m.a./ha	
	Par contact <i>Thyphlodromus pyri</i> (niveau 2)	480 g/L formulation SC	DSEO (mortalité) : 600 g m.a./ha (DME) DSEO (fécondité) : 25 g m.a./ha DL <sub>50</sub> pas atteinte lors de cette étude	
	Par contact <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	480 g/L formulation SC	DL <sub>50</sub> : 752 g m.a./ha DSEO (fécondité) : 100 g m.a./ha	
	Par contact <i>Encarsia formosa</i>	480 g/L formulation SC	DSEO (mortalité/fécondité) : 300 g m.a./ha (DME) DL <sub>50</sub> pas atteinte lors de cette étude	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité
<b>Oiseaux</b>				
<b>Colin de Virginie</b>	Orale, aiguë	Bifénazate de qualité technique	DL <sub>50</sub> : 1 032 mg m.a./kg p.c. DSEO (mortalité/p.c.) : 276 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique
	Alimentaire, aiguë	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> : 2 077 mg m.a./kg nourriture CSEO (mortalité) : 529 mg m.a./kg nourriture CSEO (effets sublétaux) : 292 mg m.a./kg nourriture	Légèrement toxique
	Sur le plan de la reproduction	Bifénazate de qualité technique	CSEO : 262,5 mg m.a./kg nourriture	
<b>Canard colvert</b>	Alimentaire, aiguë	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> : 656 mg m.a./kg nourriture CSEO (mortalité/p.c.) : 292 mg m.a./kg nourriture	Modérément toxique
	Sur le plan de la reproduction	Bifénazate de qualité technique	CSEO : 115 mg m.a./kg nourriture	
<b>Mammifères</b>				
<b>Rat</b>	Aiguë	Bifénazate	DL <sub>50</sub> (effet) : > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Non toxique
	Alimentaire, 90 j	Bifénazate	CSEO (effet) : 40 mg m.a./kg p.c.	
	Alimentaire, 2 ans	Bifénazate	CSEO (effet) : 80 mg m.a./kg p.c.	
	Sur le plan de la reproduction	Bifénazate	CSEO (toxicité pour les parents) : 20 mg m.a./kg p.c. CSEO (toxicité sur le plan de la reproduction) : 200 mg m.a./kg p.c.	
<b>Souris</b>	Alimentaire	Bifénazate	CSEO sur 2 ans (effet) : 10 mg m.a./kg p.c.	
<b>Plantes vasculaires</b>				
<b>Plantes vasculaires</b>	Levée des semis	UCC-D2341-50W	CSEO : 1,10 kg m.a./ha	Aucun effet nocif jusqu'à 1,10 kg m.a./ha
	Vigueur végétative	UCC-D2341-50W	CSEO : 1,10 kg m.a./ha	

Tableau 2 Sommaire de la toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés

Organisme soumis aux essais	Substance à l'essai	Valeur de référence toxicologique (mg m.a./L)	Degré de toxicité
<b>Espèces d'eau douce</b>			
Puce d'eau <i>Daphnia magna</i>	Bifénazate de qualité technique	Concentration entraînant un effet à 50 % (CE <sub>50</sub> ) en 48 h : 0,50	Fortement toxique
		CSEO <sub>(reproduction et croissance)</sub> en 21 j : 0,15	Effets nocifs à > 0,15 mg m.a./L
Truite arc-en-ciel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> en 96 h : 0,76 CSEO <sub>(mobilité)</sub> en 96 h : 0,16	Fortement toxique
Crapet arlequin <i>Lepomis macrochirus</i>	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> en 96 h : 0,58 CSEO <sub>(effets sublétaux)</sub> en 96 h : 0,30	Fortement toxique
Chlorophyte <i>Selenastrum capricornutum</i>	Bifénazate de qualité technique + produits de transformation	CE <sub>50</sub> (densité cellulaire) en 96 h : 0,89 CE <sub>50</sub> (aire sous la courbe de croissance) en 96 h : 0,90 CE <sub>50</sub> (taux de croissance) en 96 h : ≥ 2,02 CE <sub>50</sub> (effets sublétaux) en 96 h : 0,252	Effets observés à > 0,252 mg m.a./L
Cyanophyte <i>Anabaena flosaquae</i>	Bifénazate de qualité technique + produits de transformation	CE <sub>50</sub> (densité cellulaire) en 96 h : 2,0 CE <sub>50</sub> (aire sous la courbe de croissance) en 96-h : 1,8 CE <sub>50</sub> (taux de croissance) en 96 h : ≥ 4,48 CSEO <sub>(densité cellulaire)</sub> en 96 h > 1,13 CSEO <sub>(aire sous la courbe de croissance)</sub> en 96 h > 0,53 CSEO <sub>(taux de croissance)</sub> en 96 h > 1,13	Effets observés à > 0,53 mg m.a./L
Diatomée d'eau douce <i>Navicula pelliculosa</i>	Bifénazate de qualité technique + produits de transformation	CE <sub>50</sub> (densité cellulaire) en 96 h : 0,81 CSEO en 96 h > 0,517	Effets observés à > 0,517 mg m.a./L
Lenticule d'eau <i>Lemna gibba</i>	Bifénazate de qualité technique	CSEO en 7 j : 3,82	Aucun effet jusqu'à 3,82 mg m.a./L

Organisme soumis aux essais	Substance à l'essai	Valeur de référence toxicologique (mg m.a./L)	Degré de toxicité
<b>Espèces marines</b>			
Mysidacé <i>Mysidopsis bahia</i>	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> en 96 h : 0,058 CSEO <sub>(mobilité)</sub> en 96 h : 0,04	Très fortement toxique
Huître <i>Crassostrea virginica</i>	Bifénazate de qualité technique	CE <sub>50</sub> (dépôt sur la coquille) en 96 h : 0,28 CSEO <sub>(dépôt sur la coquille)</sub> en 96 h : 0,078	Fortement toxique
Méné tête-de-mouton <i>Cyprinodon variegatus</i>	Bifénazate de qualité technique	CL <sub>50</sub> en 96 h : 0,416 CSEO <sub>(mobilité)</sub> en 96 h : 0,136	Fortement toxique

**Tableau 3 Risque pour les organismes terrestres**

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
<b>Invertébrés</b>					
Lombric	Aiguë	CSEO : 76 mg m.a./kg sol	0,19 mg m.a./kg sol	< 0,003	Risque négligeable
Abeille	Par contact	CSEO : 3 020 g m.a./ha	421 g m.a./ha	0,14	Aucun risque
Arthropode prédateur	Par contact	CSEO : 5 g m.a./ha	421 g m.a./ha	84,2	Risque élevé
Arthropode parasite	Par contact	CSEO : 100 g m.a./ha	421 g m.a./ha	4,21	Risque modéré
<b>Oiseaux</b>					
Colin de Virginie	Aiguë	DSEO : 276 mg m.a./kg p.c.	Dose journalière : 1,12 mg m.a./sujet/j	42 j	Risque négligeable
	Alimentaire	CSEO : 292 mg m.a./kg nourriture	73,71 mg m.a./kg nourriture	0,25	Faible risque
	Reproduction	CSEO : 262,5 mg m.a./kg nourriture	73,71 mg m.a./kg nourriture	0,28	Faible risque

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
Canard colvert	Alimentaire	CSEO : 292 mg m.a./kg nourriture	14,24 mg m.a./kg nourriture	0,05	Risque négligeable
	Reproduction	CSEO : 115 mg m.a./kg nourriture	14,24 mg m.a./kg nourriture	0,12	Faible risque
<b>Mammifères</b>					
Rat	Aiguë	CSEO : > 500 mg m.a./kg p.c.*	12,7 mg m.a./sujet/j	13,7 j	Faible risque
	Alimentaire	CSEO : 40 mg m.a./kg nourriture	212,39 mg m.a./kg nourriture	5,31	Risque modéré
	Alimentaire, 2 ans	CSEO : 80 mg m.a./kg nourriture	212,39 mg m.a./kg nourriture	2,65	Risque modéré
	Reproduction	CSEO : 200 mg m.a./kg nourriture	212,39 mg m.a./kg nourriture	1,06	Risque modéré
Souris	Alimentaire, 2 ans	CSEO : 10 mg m.a./kg nourriture	212,12 mg m.a./kg nourriture	21,2	Risque élevé
<b>Plantes vasculaires</b>					
Plante vasculaire	Levée des semis	CSEO : 1,10 kg m.a./ha	0,421 kg m.a./ha	0,38	Aucun risque
	Vigueur végétative	CSEO : 1,10 kg m.a./ha	0,421 kg m.a./ha	0,38	Aucun risque

\*CSEO = 1/10 de la DL<sub>50</sub> de 5 000 mg m.a./kg p.c.

**Tableau 4 Risque pour les organismes aquatiques**

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique* (mg m.a./L)	CPE (mg m.a./L)	QR	Risque
<b>Espèces d'eau douce</b>					
Puce d'eau	Aiguë	CSEO : 0,05**	0,14	2,88	Risque modéré
	Chronique (reproduction)	CSEO : 0,15	0,14	0,93	Faible risque
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO : 0,16	0,14	0,88	Faible risque
Algue	Aiguë	CSEO : 0,252	0,14	0,56	Faible risque

<b>Organisme</b>	<b>Exposition</b>	<b>Valeur de référence toxicologique* (mg m.a./L)</b>	<b>CPE (mg m.a./L)</b>	<b>QR</b>	<b>Risque</b>
Plante vasculaire	Effets aigus	CSEO : 3,82	0,14	0,37	Faible risque
<b>Espèces marines</b>					
Mysidacé	Aiguë	CSEO : 0,04	0,14	3,5	Risque modéré
Huître	Aiguë	CSEO : 0,078	0,14	1,75	Risque modéré
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CSEO : 0,136	0,14	1,03	Risque modéré

\*Espèce la plus sensible

\*\* 1/10 de la CL<sub>50</sub>

---

## Références

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

British Columbia Ministry of Agriculture, Food and Fisheries. 2004. Crop Profile for Grapes in British Columbia - Miscellaneous Crop. Dernière mise à jour : janvier 2004.

British Columbia Ministry of Agriculture, Food and Fisheries. 2004. Crop Profile for Greenhouse Tomatoes in British Columbia - Crop Group 8: Fruiting Vegetables. Dernière mise à jour : janvier 2004.

British Columbia Ministry of Agriculture, Food and Fisheries. 2003. Crop Profile for Strawberries in British Columbia - Miscellaneous Crop. Dernière mise à jour : mars 2003.

Carter, N. 2002. Le tétranyque rouge des pêches.

[www.omafra.gov.on.ca/french/crops/facts/peach\\_pests/european\\_redmite.htm](http://www.omafra.gov.on.ca/french/crops/facts/peach_pests/european_redmite.htm)

Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario. Date de création : 1<sup>er</sup> novembre 2002.

Fletcher, J.S., J.E. Nellessen et T.G. Pflieger. 1994. *Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants*. Environmental Toxicology and Chemistry: 13:1383-1391.

Hoerger, F. et E.E. Kenaga. 1972. *Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment*. Dans : Coulston, F. et F. Korte (éd.). Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment. Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. p. 9-28.

Jablonski, J.E. 1998. Analytical Method for the Analysis of D2341 and D3598 in Apples and Citrus. Document no 6998-97-0237-CR-001. Étude non publiée préparée par Ricerca Inc. 50 p.

Jablonski, J.E. 1999. Validation of the Residue Method for D2341, D3598 and A1530 in Bovine Tissues and Milk. Document no 7473-98-0115-CR-001. Étude non publiée préparée par Ricerca Inc. 233 p.

Kenaga, E.E. 1973. *Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment*. Dans : Coulston, F. et F. Dote (éd.). Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment. Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. p. 166-181.

Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario. 2003. La culture des légumes en serre. Publication 371F.

- Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario. 2003. Recommandations pour la culture des fleurs et des plantes d'ornement en serre. Publication 370F.
- Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs. 1999. Integrated Pest Management for Ontario Apple Orchards. Publication 310.
- Slingerland, K. Ébauche - Crop Profile for Peach and Nectarine Production in Ontario. Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario. Reçu le 26 mai 2003.
- Statistique Canada. 2001. Source Internet. Tableau 16 - Produits de pépinière, gazon et arbres de Noël, par province, par région agricole de recensement (RAR) et par division de recensement (DR). 2001. Consulté à l'adresse [www.statcan.ca/francais/freepub/95F0301XIF/tables/html/Table16Can\\_f.htm](http://www.statcan.ca/francais/freepub/95F0301XIF/tables/html/Table16Can_f.htm), le 20 octobre 2004.
- Statistique Canada. 2001. Source Internet. Tableau 17 - Produits de serre et champignons, par province, par région agricole de recensement (RAR) et par division de recensement (DR). 2001. Consulté à l'adresse [www.statcan.ca/francais/freepub/95F0301XIF/tables/html/Table17Can\\_f.htm](http://www.statcan.ca/francais/freepub/95F0301XIF/tables/html/Table17Can_f.htm) le 20 octobre 2004.
- Statistique Canada. 2004. Production de fruits et légumes, février 2004, vol. 72, n° 2, n° 22-003-XIB au catalogue, 20-30.
- Turner, V. 2004. Reference emails containing acreage for Greenhouse Tomatoes and Greenhouse Peppers, obtained from Provincial Minor Use Coordinators 2004. À la bibliothèque de la Division de l'évaluation de l'efficacité et de la pérennité de l'ARLA.
- Urban, D.J. et N.J. Cook. 1986. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment. EPA 540/9-85-001. United States Environmental Protection Agency, Washington (DC).
- USFDA. 1994. *Pesticide Analytical Manual*. Vol. I. 3<sup>e</sup> éd. United States Food and Drug Administration. Washington (DC).
- USEPA. 2003. Bifenazate (PC Code 000586). Section 3, Registration for Application of Bifenazate to Fruiting Vegetables, Cucurbit Vegetables, Tree Nuts, Pistachio, Okra, and Mint. Health Effects Division Human Health Risk Assessment. Code à barres D286170. Cas no 295504. Demande S623470. Dossier sur microfilm daté du 30 mai 2003.
- Veith, G.D., D.L. DeFoe et D.V. Bergstedt. 1979. *Measuring and Estimating the Bioconcentration Factor in Fish*. J. Fish. Res. Board Can. 36: 1040-1048.