



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2010-02

Acétamipride

(also available in English)

Le 8 février 2010

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

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

Canada

SC Pub : 091209

ISBN : 978-1-100-93424-2 978-1-100-93425-9

Numéro de catalogue : 113-9/2010-2F H113-9/2010-2F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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

Table des matières

Aperçu	1
Projet de décision d'homologation concernant l'acétamipride	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	2
Qu'est-ce que l'acétamipride?	3
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	7
Mesures de réduction des risques	8
Prochaines étapes	10
Autres renseignements	10
Évaluation scientifique	11
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	11
1.1 Description de la matière active	11
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales	12
1.3 Mode d'emploi	13
1.4 Mode d'action	13
2.0 Méthodes d'analyse	14
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active	14
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation	14
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	14
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	14
3.1 Sommaire toxicologique	14
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	17
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence	19
3.3 Détermination de la dose journalière admissible	20
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	20
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	20
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes	22
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	25
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	27
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale	27
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires	27
3.5.3 Limites maximales de résidus proposées	29

4.0	Effets sur l'environnement	29
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	29
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	30
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres	31
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	32
5.0	Valeur	33
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	33
5.1.1	Insecticide Assail 70 WP	33
5.1.2	Insecticide Tristar 70 WSP	35
6.0	Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	36
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	36
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	36
7.0	Résumé	36
7.1	Santé et sécurité humaines	36
7.2	Risques pour l'environnement	37
7.3	Valeur	38
7.4	Utilisations rejetées	38
8.0	Projet de décision d'homologation	38
	Liste des abréviations	39
Annexe I	Tableaux et figures	41
Tableau 1	Analyse des résidus	41
Tableau 2	Toxicité aiguë de l'acétamipride de qualité technique (NI-25) et de l'un de ses métabolites (IM-1-5)	41
Tableau 3	Profil de toxicité de l'acétamipride de qualité technique	42
Tableau 4	Critères d'effet toxicologique à utiliser dans l'évaluation des risques sanitaires de l'acétamipride	43
Tableau 5	Comparaison sommaire des propriétés physiques et chimiques de l'acétamipride et de la clothianidine	44
Tableau 6	Estimations de l'exposition par inhalation des préposés au mélange et au chargement à l'insecticide Assail 70 WP	45
Tableau 7	Évaluation de l'exposition à l'insecticide Tristar 70 WSP et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application	47
Tableau 8	Estimations de l'exposition et des risques connexes des personnes qui manipulent l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS sur les semences de canola et de moutarde	49
Tableau 9	Estimation de l'exposition et des risques connexes après l'application de préparations commerciales agricoles contenant de l'acétamipride	50

Tableau 10	Estimations de l'exposition après le traitement (plantation) et évaluations des risques de la préparation commerciale contenant de l'acétamipride Vault 50 FS (insecticide pour le traitement des semences)	53
Tableau 11	Estimations de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes liés à l'utilisation de l'insecticide Acétamipride PAE (préparation commerciale à usage domestique)	54
Tableau 12	Estimations de l'exposition après le traitement et des risques connexes liés à l'utilisation de l'insecticide Acétamipride PAE (préparation commerciale à usage domestique)	55
Tableau 13	Exposition en milieu résidentiel globale des adultes, des jeunes et des enfants aux résidus de l'acétamipride	56
Tableau 14	Exposition occasionnelle globale des adultes, des jeunes et des enfants qui participent à l'autocueillette de fruits à pépins (représentés par les pommes) et qui les consomment le même jour	57
Tableau 15	Sommaire intégré de la chimie des résidus dans ou sur les aliments . . .	58
Tableau 16	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur la métabolisation et évaluation des risques	62
Tableau 17	Sommaire de l'évaluation des risques pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées	64
Tableau 18	Matières actives de remplacement actuellement homologuées pour les utilisations figurant sur l'étiquette des produits antiparasitaires contenant de l'acétamipride	65
Annexe II	Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus : situation internationale et répercussions commerciales	67
Tableau 1	Différence entre les LMR fixées au Canada et ailleurs	67
Références	69

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'acétamipride

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide acétamipride de qualité technique (Acetamiprid Technical Insecticide), de l'insecticide Assail 70 WP (Assail 70 WP Insecticide), de l'insecticide Tristar 70 WSP (Tristar 70 WSP Insecticide), de l'insecticide Acétamipride PAE (Acetamiprid RTU Insecticide), et de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS (Vault 50 FS Insecticide Seed Treatment), qui contiennent la matière active de qualité technique acétamipride et sont conçus pour supprimer divers insectes nuisibles dans une gamme de cultures de fruits, de légumes, de plantes ornementales et d'oléagineux.

Les insecticides acétamipride de qualité technique (numéro d'homologation 27125), Assail 70 WP (numéro d'homologation 27128, autrefois désigné sous le nom d'Assail Brand 70 WP), Tristar 70 WSP (numéro d'homologation 27127, autrefois désigné sous le nom de Chipco Brand Tristar 70 WSP), Acétamipride PAE (numéro d'homologation 27126; autrefois désigné sous le nom de Pristine Brand RTU), et l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS (numéro d'homologation 28119) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. La note réglementaire REG2002-05, *Acétamipride, Insecticide Assail Brand 70 WP, Insecticide Chipco Brand Tristar 70 WSP, Insecticide Pristine Brand RTU*, contient un examen détaillé des insecticides acétamipride de qualité technique, Assail 70 WP, Tristar 70 WSP et Acétamipride PAE. Ultérieurement à ces premières demandes, une autre demande d'homologation de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS a été examinée et approuvée à certaines conditions. Les demandes en cours ont été soumises afin de convertir en homologation complète l'homologation conditionnelle actuelle des insecticides acétamipride de qualité technique, Assail 70 WP, Tristar 70 WSP et Acétamipride PAE, ainsi que de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, en fonction des conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique de ce document fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations de la valeur ainsi que des risques sanitaires et environnementaux associés à l'insecticide acétamipride de qualité technique, à l'insecticide Assail 70 WP, à l'insecticide Tristar 70 WSP, à l'insecticide Acétamipride PAE et à l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

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

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

Avant de rendre une décision au sujet de l'homologation de l'acétamipride, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation de l'acétamipride, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de cette décision, un sommaire des commentaires reçus à l'égard du projet de décision d'homologation, et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

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

¹ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Qu'est-ce que l'acétamipride?

L'acétamipride est un insecticide contenant des néonicotinoïdes, qui agit au contact des insectes ou lorsqu'il est ingéré par ceux-ci. Son action systémique assure sa distribution dans les végétaux. Les préparations commerciales contenant de l'acétamipride sont homologuées pour utilisation sur une gamme de cultures vivrières et de plantes ornementales. Elles sont appliquées au moyen d'un équipement au sol classique et comme traitement des semences de canola et de moutarde.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'acétamipride peuvent-elles affecter la santé humaine?

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

L'exposition à l'acétamipride peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau) ou au cours de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération, à savoir, la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets potentiels sur la santé de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose à laquelle aucun effet sur la santé n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) aux doses auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant de l'acétamipride sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Comme la matière active de qualité technique acétamipride s'est révélée être d'une toxicité aiguë élevée chez le rat exposé par ingestion, l'énoncé « Attention – Poison » devra figurer sur l'étiquette de cette matière active. Les préparations commerciales insecticides Assail 70 WP et Tristar 70 WSP étant d'une toxicité aiguë modérée chez les animaux exposés par ingestion, l'énoncé « Attention – Poison » devra également être apposé sur les étiquettes de ces produits.

L'acétamipride n'est pas cancérigène pour les animaux et n'entraîne pas de lésions du matériel génétique tel l'ADN. Les effets sur la santé des animaux exposés à des doses quotidiennes d'acétamipride pendant une longue période incluent une toxicité systémique, se manifestant par des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire, de même que par des effets légers et non nocifs sur le foie, qui découlent de la nécessité pour cet organe de métaboliser une quantité accrue d'acétamipride.

L'acétamipride n'entraîne aucune anomalie congénitale chez les animaux. On a toutefois pu constater que les petits sont plus vulnérables aux effets de l'acétamipride que les adultes. À doses égales, les effets chez les petits sont plus graves que ceux observés chez leurs parents. En outre, certains signes de la présence d'effets neurotoxiques ont été observés chez les petits à des doses inférieures à celles associées à des effets chez leurs parents.

L'évaluation des risques assure une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les nourrissons). Aux fins de l'homologation, seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été causé au cours d'essais menés sur des animaux sont considérées comme acceptables.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que les enfants de moins de deux ans, soit la sous-population qui ingérerait le plus d'acétamipride proportionnellement au poids corporel des personnes qui la composent, devraient être exposés à moins de 8,4 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque d'exposition alimentaire chronique soulevé par l'acétamipride ne serait préoccupant pour aucune sous-population. Aucun excès de risque unitaire (ERU) n'a été déterminé pour l'acétamipride. Il n'y a donc pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer lié au régime alimentaire.

Selon une des estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) par la population la plus exposée (enfants de 1 à 2 ans), celle-ci équivaldrait à moins de 95 % de la dose aiguë de référence (DARf), et serait donc inférieure au niveau préoccupant (NP). Le risque d'exposition alimentaire aiguë associé à l'acétamipride se situe donc en deçà du NP, quel que soit le sous-groupe de population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les résultats d'essais de confirmation sur les résidus effectués partout au Canada et faisant intervenir l'application d'acétamipride sur des légumes-feuilles, des cultures du genre *Brassica*, des tomates de plein champ, des fruits à pépins et des raisins sont acceptables. Compte tenu des résultats de cette évaluation, les LMR n'ont pas à être revues. Les LMR fixées pour la matière active acétamipride sont précisées dans le tableau des LMR publié à cet effet dans le site Web de Santé Canada.

Risques associés aux utilisations en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels

Aucune des utilisations actuellement homologuées du produit à usage domestique prêt à l'emploi n'est préoccupante, et la circulation du public dans des aires commerciales traitées à l'acétamipride est jugée acceptable.

La population générale pourrait être exposée à des résidus d'acétamipride dans les vergers de pommes et de poires traitées avec l'insecticide Assail 70 WP au cours d'activités d'autocueillette. L'exposition résultant de ces activités est considérée comme acceptable pour les adultes, les jeunes et les enfants.

En milieu résidentiel, des risques d'exposition sont également présents pour les particuliers qui retournent dans les aires résidentielles traitées avec l'insecticide Acétamipride PAE. Le risque d'exposition pour les adultes, les jeunes et les enfants, pendant et après l'application du produit, est jugé acceptable.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'insecticide Assail 70 WP, de l'insecticide Tristar 70 WSP et de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants, du moment que ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette respective, ce qui inclut le respect des mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Assail 70 WP, l'insecticide Tristar 70 WSP ou l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS, de même que les travailleurs qui retournent dans les champs, les pépinières, les serres, les ombrières et les abris en lattis, peuvent être exposés aux résidus d'acétamipride par contact direct avec la peau ou par inhalation. C'est pourquoi les étiquettes précisent que les préposés au mélange, au chargement et à l'application de ces produits doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. De plus, selon le produit utilisé, les travailleurs peuvent devoir également porter une combinaison de protection contre les agents chimiques ou un respirateur ou les deux. Les étiquettes de ces produits précisent également que les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de 12 heures avant de retourner dans les champs ou sur les sites traités; ce délai peut être prolongé selon les tâches à effectuer. Si l'on tient compte des énoncés figurant sur ces étiquettes, du nombre d'applications et de la période

d'exposition prévue pour les personnes manipulant le produit et les travailleurs, les risques encourus par ces personnes sont jugés non préoccupants.

Quant à l'exposition occasionnelle (retour sur les sites traités), on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle subie par les travailleurs; elle est donc estimée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Quels sont les effets de l'introduction de l'acétamipride dans l'environnement?

L'acétamipride soulève un risque pour les organismes non ciblés, dont les végétaux terrestres, les invertébrés marins et estuariens (comme les mysidacés) ainsi que les abeilles domestiques. Il est donc essentiel que les mesures de réduction des risques, notamment les énoncés des étiquettes relatifs aux mises en garde à suivre et aux zones tampons à observer, soient respectées.

La note réglementaire REG2002-05 contient des renseignements sur le devenir dans l'environnement et l'écotoxicologie de l'acétamipride.

Les produits de transformation de l'acétamipride dans l'environnement, soit IM-1-5 dans le sol, IM-1-4 dans les sédiments et IB-1-1 dans l'eau, ne devraient pas s'accumuler ou migrer dans l'environnement, ni poser de risque pour les organismes non ciblés.

Dans les conditions d'utilisation au champ, l'acétamipride pose un risque négligeable pour les lombrics. Le risque sur le plan de la reproduction des oiseaux est lui aussi négligeable. Il subsiste néanmoins un risque pour les invertébrés aquatiques, les végétaux terrestres non ciblés et les abeilles domestiques directement exposées au traitement. Ces risques peuvent être réduits par des mises en garde inscrites sur les étiquettes et par l'établissement de zones tampons en milieux terrestres et aquatiques destinées à protéger ces habitats.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Assail 70 WP, de l'insecticide Tristar 70 WSP, de l'insecticide Acétamipride PAE et de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS?

Les produits antiparasitaires contenant de l'acétamipride permettent de supprimer divers insectes nuisibles s'attaquant à une gamme de cultures de fruits, de légumes, de plantes ornementales et d'oléagineux.

L'insecticide Assail 70 WP est homologué pour un usage commercial, afin de supprimer le puceron, l'aleurode, le doryphore de la pomme de terre, la mineuse des feuilles, la cicadelle, le carpocapse des pommes, le psylle du poirier, la cécidomyie du chou-fleur, la tordeuse orientale du pêcher et la mineuse du pois sur les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica*, certains légumes-fruits, les fruits à pépins, les raisins, les pommes de terre et le tabac.

L'insecticide Tristar 70 WSP est homologué pour usage commercial afin de supprimer le diprion du pin sylvestre, le puceron, la mineuse des feuilles, la cicadelle et l'aleurode s'attaquant aux plantes ornementales, y compris les arbres, les plantes à fleurs cultivées en pots, les plantes à feuillage décoratif, les plantes à massif, et les fleurs cultivées pour être coupées, à l'extérieur et en serre, dans les abris en lattis et les ombrières.

L'insecticide Acétamipride PAE est homologué pour usage domestique afin de supprimer le puceron, le diprion du pin sylvestre, la cicadelle, l'aleurode, la mineuse des feuilles et le doryphore de la pomme de terre sur les plantes à fleurs et ornementales, les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica*, les tomates de plein champ et les fruits à pépins.

L'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS est homologué pour usage commercial comme traitement des semences de canola et de moutarde, afin de supprimer les altises.

Consulter les étiquettes des produits homologués pour obtenir tous les détails sur les utilisations homologuées.

L'acétamipride est une solution de rechange à d'autres insecticides actuellement homologués pour utilisation sur les insectes nuisibles et les cultures susmentionnées. Des solutions de rechange comme celle qu'offre l'acétamipride sont nécessaires pour aider à prévenir l'acquisition d'une résistance vis-à-vis des insecticides homologués et pour servir de produit de substitution aux insecticides de longue date qui pourraient ne plus être disponibles à la suite d'une réévaluation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter le mode d'emploi.

Afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation, il est proposé d'inscrire les principales mesures de réduction des risques décrites ci-dessous sur les étiquettes respectives de l'insecticide acétamipride de qualité technique, de l'insecticide Assail 70 WP, de l'insecticide Tristar 70 WSP, de l'insecticide Acétamipride PAE et de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La possibilité que des utilisateurs soient exposés à de l'acétamipride par contact direct avec la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation soulève des préoccupations. Par conséquent, tout préposé au mélange, au chargement ou à l'application de l'insecticide Assail 70 WP doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs affectés au mélange ou au chargement de certaines quantités du produit, en vue de son application sur des pommes de terre, doivent également revêtir une combinaison résistant aux produits chimiques et un respirateur.

Au cours du mélange, du chargement ou de l'application de l'insecticide Tristar 70 WSP pour utilisation à l'extérieur, les préposés à la manipulation et à l'application du produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, de même que des gants résistant aux produits chimiques. Lorsque le produit est appliqué à l'intérieur, les préposés à la manipulation et à l'application doivent enfiler une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc, des lunettes à coques ou un masque facial, et un respirateur.

Pour toutes les tâches associées au traitement des semences (y compris le mélange, le chargement et le traitement) avec Vault 50 FS, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures, de même qu'un respirateur. Ceux qui plantent les semences traitées avec Vault 50 FS doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques.

La plupart des activités après le traitement des produits agricoles nécessitent un délai de sécurité de 12 heures. Toutefois, certaines tâches associées à diverses cultures imposent des délais de sécurité prolongés, notamment pour les cultures du genre *Brassica*, de fruits à pépins et de raisins. D'autres mesures de réduction des risques peuvent s'ajouter, comme la diminution de la dose d'application, l'augmentation de l'intervalle entre les pulvérisations, et des restrictions quant à la quantité de produit pouvant être manipulée par jour. Les préoccupations relatives aux risques d'exposition n'ayant pas pu être conciliées avec la pulvérisation aérienne du produit sur les pommes de terre, cette utilisation n'est pas appuyée. L'étiquette comporte les énoncés habituels relatifs à la protection contre la dérive des brouillards de pulvérisation.

Toutes les allégations d'utilisation inscrites sur l'étiquette homologuée actuelle de l'insecticide Acétamipride PAE sont acceptables.

Environnement

Les principales mesures de protection de l'environnement englobent l'ajout de mises en garde et de zones tampons sur l'étiquette des produits. Ces mesures, initialement décrites dans la note réglementaire REG2002-05, sont résumées ci-dessous pour les préparations commerciales actuelles et la matière active de qualité technique.

Insecticide Assail 70 WP et Tristar 70 WSP

- Énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes aquatiques, les végétaux terrestres non ciblés et les abeilles;
- Restrictions d'utilisation lorsque des abeilles se trouvent dans le site traité;
- Zones tampons en milieux terrestres de 2 m et 10 m pour l'application par pulvérisateur agricole ou pneumatique, respectivement;
- Zones tampons en milieux aquatiques de 20 m et de 30 m pour l'application par pulvérisateur agricole ou pneumatique, respectivement.

Insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS

- Énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes aquatiques, les végétaux terrestres non ciblés, les abeilles et les oiseaux;
- Directives relatives à l'élimination des semences laissées à la surface du sol.
-

Insecticide Acétamipride PAE

- Énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes aquatiques, les végétaux terrestres non ciblés et les abeilles;
- Restrictions d'utilisation lorsque des abeilles se trouvent dans le site traité;
- Aucune application à proximité des plans d'eau et en présence de rafales de vent.

Acétamipride de qualité technique

- Énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes aquatiques, les végétaux terrestres non ciblés et les abeilles;
- Énoncés concernant l'interdiction de rejeter des effluents dans les plans d'eau.

Prochaines étapes

Avant de rendre sa décision au sujet de l'homologation de l'acétamipride, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Les commentaires doivent être acheminés à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs qui la justifient, un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation, et les réponses que l'Agence a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision concernant l'homologation de l'acétamipride, elle publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

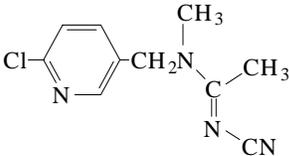
Acétamipride

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Une évaluation détaillée des propriétés chimiques et des utilisations de l'acétamipride et des insecticides Assail 70 WP, Acétamipride PAE et Tristar 70 WSP est présentée dans la note réglementaire REG2002-05, *Acétamipride, Insecticide Assail Brand 70 WP, Insecticide Chipco Brand Tristar 70 WSP et Insecticide Pristine Brand RTU*.

Les études d'un an exigées précédemment sur la stabilité à l'entreposage des préparations commerciales ont été soumises à l'ARLA. L'Agence juge que ces études sont satisfaisantes, exception faite de l'étude sur la stabilité à l'entreposage de l'Acétamipride PAE, qui est toujours manquante.

1.1 Description de la matière active

Matière active	Acétamipride
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(<i>E</i>)- <i>N</i> ¹ -[(6-Chloro-3-pyridyl)méthyl]- <i>N</i> ² -cyano- <i>N</i> ¹ -méthylacétamidine
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-Chloro-3-pyridinyl)méthyl]- <i>N'</i> -cyano- <i>N</i> -méthyléthanimidamide
Numéro CAS	135410-20-7
Formule moléculaire	C ₁₀ H ₁₁ ClN ₄
Masse moléculaire	222,68
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	99,5 %

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

Produit de qualité technique : acétamipride

Les propriétés physiques et chimiques de l'acétamipride sont résumées dans la note réglementaire REG2002-05.

Préparations commerciales : insecticides Assail 70 WP et Acétamipride PAE

Les propriétés physiques et chimiques des insecticides Assail 70 WP et Acétamipride PAE sont résumées dans la note réglementaire REG2002-05.

Préparation commerciale : insecticide Tristar 70 WSP

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé (formulation de base) Gris pâle (formulation de rechange)
Odeur	Inodore
État physique	Solide, aspect farineux
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	70 % (nominale) (limites : 67,9 % à 72,1 %)
Description du contenant	Contenants en plastique ou en papier, 340 g, 480 g, 1,2 kg ou 5 kg
Masse volumique	352,41 kg/m ³ (formulation de base) 251,49 kg/m ³ (formulation de rechange)
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	8,64 (formulation de base) 7,19 (formulation de rechange)
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucune réaction n'a été observée en présence d'eau du robinet, d'hexane, de phosphate d'ammonium ou de zinc. Une réaction légère a été constatée avec du permanganate de potassium.
Stabilité à l'entreposage	Le produit reste stable lorsqu'il est entreposé pendant 24 mois à la température ambiante dans des contenants en polyéthylène haute densité.
Corrosivité	Non corrosif
Explosibilité	Valeur $K_{st} = 96 \text{ bar}\cdot\text{m/s}$ La valeur K_{st} indique qu'il existe un risque d'explosion de faible violence.

Préparation commerciale : insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS

Propriété	Résultat
Couleur	Bleu
Odeur	Odeur de fumée du sucre brûlé ou d'un biscuit sucré
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension aqueuse
Garantie	500 g/L (nominale) (limites : 485 à 515 g/L)
Description du contenant	Bouteilles ou barils en polyéthylène haute densité
Masse volumique	1,257 g/ml (formulation de base) 1,254 g/ml (formulation de rechange)
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	7.8
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit n'a pas de propriétés oxydantes, comme le montre l'absence de réaction avec le phosphate d'ammonium, le zinc ou le permanganate de potassium.
Stabilité à l'entreposage	La teneur en matière active du produit décroît légèrement après une période d'entreposage d'un an à la température ambiante dans un contenant commercial, mais cette teneur reste dans les limites certifiées.
Corrosivité	Non corrosif
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Trois préparations commerciales sont actuellement homologuées au Canada pour application foliaire au moyen d'un équipement au sol classique, et une autre préparation commerciale est homologuée pour le traitement des semences de canola et de moutarde. Consulter les étiquettes des produits homologués pour obtenir des précisions sur le mode d'emploi respectif de ces produits.

1.4 Mode d'action

L'acétamipride est un agoniste des récepteurs acétylcholine nicotinique situés dans les synapses du système nerveux central de l'insecte. Il agit au contact et par ingestion, et son action systémique et translaminaire assure sa distribution dans les végétaux.

2.0 Méthodes d'analyse

La note réglementaire REG2002-05 renferme une évaluation détaillée des méthodes d'analyses utilisées pour l'acétamipride et les insecticides Assail 70 WP, Acétamipride PAE et Tristar 70 WSP.

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans l'acétamipride de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

La méthode de collecte de données par chromatographie liquide et spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) (méthode KP-216R1) présentée en tant qu'élément de l'ensemble des données de confirmation en vue de la conversion de l'homologation conditionnelle de la matière active acétamipride en homologation complète, a été jugée acceptable. Cette méthode satisfait aux exigences quant à la spécificité, l'exactitude et la précision à la limite de quantification (LQ). Les taux de récupération obtenus (70 à 120 %) dans les matrices à l'essai (raisins, tomates, choux et brocolis) sont acceptables. La note réglementaire REG2002-05 contient de plus amples détails sur les méthodes d'analyse utilisées pour l'acétamipride.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'acétamipride est un insecticide néonicotinoïde apparenté à la nicotine sur le plan structurel et fonctionnel. Il agit en se liant, totalement ou partiellement, à des secteurs spécifiques du récepteur acétylcholine nicotinique. Normalement, le neurotransmetteur acétylcholine, libéré aux jonctions neuronales et neuromusculaires en réponse à la dépolarisation membranaire, se lie au récepteur acétylcholine nicotinique, ce qui a pour effet d'ouvrir les canaux ioniques, d'entraîner des modifications du flux ionique et de perpétuer l'influx nerveux. Subséquemment, lorsque l'acétylcholine est détruite par l'enzyme acétylcholinestérase, la membrane retourne à son état de repos habituel. Cependant, la liaison d'agonistes de l'acétylcholine nicotinique (tels les néonicotinoïdes) au récepteur acétylcholine nicotinique entraîne une activation prolongée du récepteur, lequel réagit par une désensibilisation et un blocage. Il résulte de cette activité agoniste une excitation du système nerveux.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur l'insecticide acétamipride a été réalisé en 2002 et est résumé dans la note réglementaire REG2002-05. Cet examen a révélé que l'acétamipride n'était pas toxique pour aucun organe en particulier. En revanche, une toxicité systémique (c'est-à-dire une baisse du poids corporel, du gain en poids corporel, de la consommation alimentaire et/ou de l'efficacité alimentaire) a été observée, de même que des effets sur le foie que l'on a jugé être l'indice d'un effet pharmacologique plutôt que d'une hépatotoxicité patente. On n'a observé aucun signe d'oncogénicité, de génotoxicité ou de tératogénicité. On a noté des signes de vulnérabilité accrue chez les petits dans le cadre de l'étude de deux générations sur la toxicité sur le plan de la reproduction. Au cours de cette étude, des effets ont été observés, à la même dose (800 ppm, la dose à l'essai la plus élevée), chez les parents et leurs descendants, mais les effets observés chez les petits (baisse de la taille/viabilité des portées et signes de sevrage chez les petits de la génération F₂ et maturation sexuelle retardée chez ceux de la génération F₁) ont été considérés comme étant plus graves que ceux notés chez les parents de ces petits (baisse du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation alimentaire). Un facteur supplémentaire de 3 a été appliqué à certaines évaluations des risques en 2002, pour tenir compte de cette vulnérabilité accrue. Une étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement (NTD) a été exigée à titre de condition d'homologation.

L'étude sur la NTD a été présentée à l'ARLA et examinée dans le cadre de la demande de conversion de l'homologation conditionnelle de l'acétamipride en homologation complète. Outre cette étude, le demandeur a fourni une étude sur la toxicité aiguë par voie orale réalisée avec le métabolite du sol IM-1-5 administré dans de l'huile de maïs, une autre étude sur la toxicité aiguë par voie orale chez le rat et consistant en l'administration d'acétamipride dans de l'huile de maïs, ainsi qu'une étude de la métabolisation chez le rat ayant pour but de déterminer le bilan d'excrétion du métabolite IM-1-5. Ces études de la toxicité aiguë et du métabolisme n'étaient pas requises pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

Les études sur la toxicité aiguë par voie orale réalisées avec du IM-1-5 et de l'acétamipride ont montré que le produit IM-1-5 administré dans de l'huile de maïs était d'une toxicité aiguë similaire à celle de l'acétamipride. Les résultats de l'étude sur le métabolisme ont révélé que le produit IM-1-5 est un métabolite mineur chez le rat (4,5 % de la dose administrée a été décelée dans l'urine du groupe ayant reçu la dose inférieure et 0,4 % dans l'urine du groupe traité à la dose supérieure; IM-1-5 n'a pas été décelé dans les excréments).

Dans le cadre de l'étude sur la NTD, les doses ont été administrées aux femelles gravides du jour de gestation 6 (JG 6) à la fin de la période d'allaitement. Une femelle gravide traitée à raison de 45 mg/kg p.c./j d'acétamipride (soit la dose à l'essai la plus élevée) est morte au moment de mettre bas, le JG 23. Trois des femelles gravides de ce groupe de dose ont perdu tous les petits de leur portée avant le JPN 1 (petits morts à la naissance ou peu de temps après), ce qui explique une réduction de la taille moyenne des portées et une baisse des indices de naissances vivantes et de viabilité. Un grand nombre de petits mort peu de temps après leur naissance n'avaient aucun lait dans leur estomac. D'autres signes de toxicité maternelle ont été observés à la dose supérieure, sous la forme d'une augmentation de l'incidence des signes cliniques graves, ainsi que d'une baisse du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation alimentaire

pendant la période de gestation. Une chute des poils et une baisse du poids corporel au cours de la période d'allaitement et après le sevrage ont été observées chez les petits des femelles traitées à la dose de 45 mg/kg p.c./j.

Des tests évaluant le comportement des descendants ont révélé une réaction moindre aux stimuli auditifs chez les mâles des groupes de doses de 10 et 45 mg/kg p.c./j, aux JPN 20 et 60, ainsi que chez les femelles du groupe ayant reçu une dose de 45 mg/kg p.c./j, au JPN 20. Toutefois, il n'y a eu aucun effet de réflexe de sursaut et accoutumance au bruit à l'une ou l'autre de ces doses. Il convient de noter qu'il a été prouvé que l'exposition à la nicotine (dont la structure s'apparente à celle de l'acétamipride) au cours de la période néonatale entraînait des déficits cognito-auditifs chez les rats adultes, se manifestant par une performance mitigée dans l'exécution d'une tâche d'évitement actif d'un signal sonore (Liang *et al.*, 2006).

La grande variabilité des résultats obtenus pour les tests d'activité motrice et ceux d'apprentissage et de mémoire a entraîné une confusion sur le plan de l'interprétation de ces résultats; toutefois, lors de l'évaluation de l'apprentissage et de la mémoire, on a observé un déficit sur le plan de la mémorisation (apparemment liée au traitement) chez des mâles ayant reçu la dose de 45 mg/kg p.c./j. Le type de test réalisé pour cette évaluation (test du labyrinthe de Biel) est passablement complexe comparativement à d'autres types de test de labyrinthe immergé ou d'évitement passif utilisés lors d'études sur la NTD.

L'évaluation des caractéristiques morphométriques des descendants du groupe ayant reçu la dose de 45 mg/kg p.c./j a révélé des modifications de certaines mesures cérébrales potentiellement attribuables au traitement, dont une augmentation de l'épaisseur de la protubérance annulaire chez les mâles au JPN 11, une réduction de la longueur de la partie ventrale du gyrus dentelé chez les descendants des deux sexes au JPN 72, ainsi qu'un épaississement des colonnes neuronales du cortex et un allongement des unités verticales entre les couches de neurones pyramidaux de l'hippocampe chez les femelles au JPN 11. Il n'a pas été possible de calculer de manière définitive une dose sans effet nocif observé (DSENO), puisque les modifications morphométriques du cerveau chez les descendants des groupes des doses inférieure (2,5 mg/kg p.c./j) et moyenne (10 mg/kg p.c./j) n'ont pas été mesurées. Au moment d'évaluer le NP pour les données morphométriques cérébrales manquantes, les paramètres suivants ont été pris en considération : (1) une DSENO pour les évaluations comportementales (par exemple, stimuli auditifs) a été établie à la plus petite dose à l'essai, (2) l'absence de modifications morphométriques cérébrales a pu influencer sur le critère d'effet stimuli auditifs, et (3) l'existence d'un facteur de 18 entre la DSENO pour les stimuli auditifs (2,5 mg/kg p.c./j) et la dose à laquelle des modifications morphométriques cérébrales ont été observées (45 mg/kg p.c./j). Le NP associé aux données morphométriques cérébrales manquantes pour les groupes des doses inférieure et moyenne est donc faible.

Les résultats de l'étude sur la NTD fournissent des renseignements additionnels sur la vulnérabilité accrue des petits décrite de manière qualitative précédemment dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction, puisque des effets de réduction des réactions aux stimuli auditifs ont été observés chez les descendants mâles exposés *in utero* à des doses ne causant pas d'effets nocifs chez les mères. La DSENO déterminée pour les petits dans l'étude sur la NTD était de 2,5 mg/kg p.c./j, d'après une réponse mitigée des descendants mâles aux stimuli auditifs.

Il convient de souligner que la déclaration des données concernant les témoins positifs soumises avec l'étude sur la NTD était limitée sur le plan des renseignements fournis (la présentation des données était uniquement constituée de graphiques pour une majorité de paramètres; elle ne contenait aucune donnée individuelle ni aucune donnée probante sur les modifications histopathologiques touchant le système nerveux périphérique), mais elle contenait néanmoins des données prouvant que le laboratoire chargé des analyses est capable de provoquer et de déceler des modifications des paramètres neuro-comportementaux.

Aucune des limites relevées dans l'étude sur la NTD (données sur l'activité motrice variable, absence de certaines mesures morphométriques cérébrales aux doses inférieure et moyenne, et données limitées sur les témoins positifs) n'a empêché l'ARLA d'évaluer de façon appropriée les résultats de cette étude. L'étude sur la NTD a donc été considérée comme étant acceptable à des fins réglementaires.

La présentation et l'examen de l'étude sur la NTD a entraîné un réexamen des critères d'effet utilisés pour les évaluations des expositions alimentaire, professionnelle et résidentielle. Les résultats des nouvelles études soumises réalisées sur des animaux de laboratoire, ainsi que les critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation du risque pour la santé humaine, sont résumés au tableau 2, au tableau 3 et au tableau 4 de l'annexe I.

Au moment d'évaluer les risques professionnels, résidentiels et alimentaires associés à une exposition potentielle aux produits contenant de l'acétamipride, un facteur d'incertitude (FI) standard de 100 a été appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et de la variabilité intraspécifique. D'autres facteurs ont également été appliqués afin de protéger la population contre les critères d'effet préoccupants pertinents et pour tenir compte des considérations de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Pour l'évaluation des risques associés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou les produits utilisés à la maison ou à l'école, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un FI additionnel de 10 afin de tenir compte de l'exhaustivité des données sur l'exposition et la toxicité pour les nourrissons et les enfants, et de la toxicité prénatale et postnatale potentielles. Un facteur différent peut être jugé approprié en fonction des données scientifiques fiables dont on dispose.

En ce qui a trait au caractère exhaustif de la base de données toxicologiques utilisée pour évaluer les risques pour les nourrissons et les enfants, il appert que cette base de données contient toute la gamme des études requises, y compris une étude de la toxicité sur le plan du développement menée chez le rat et le lapin, une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat, et une étude sur la NTD chez le rat. Même si l'étude sur la NTD comportait certaines limites, elle a été jugée acceptable à des fins réglementaires.

Quant aux préoccupations relatives à l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants, la vulnérabilité accrue des petits a été mise en évidence au cours des études sur la toxicité sur le plan de la reproduction et sur la NTD. Dans le cadre de l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction, on a jugé que les effets observés chez les petits (baisse de la taille/viabilité des portées et indices de sevrage chez les petits de la génération F₂, maturation sexuelle retardée chez les petits de la génération F₁) étaient plus graves que ceux notés chez les parents (baisse du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation alimentaire) à la même dose. Dans l'étude sur la NTD, des effets sur la réaction aux stimuli auditifs ont été observés chez les descendants mâles à une dose ne causant pas d'effets nocifs chez les mères de ces petits.

Tel qu'indiqué auparavant, l'acétamipride est un néonicotinoïde dont la structure s'apparente à celle de la nicotine. La littérature publiée suggère que l'exposition à la fumée de cigarette est toxique sur le plan du développement et qu'elle peut être à l'origine d'un déficit fonctionnel chez les êtres humains exposés au cours de la période prénatale (Slotkin, 2008). Il a en outre été déterminé que le tabagisme chez la femme enceinte est un facteur de risque propice au développement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention chez l'enfant (Banerjee *et al.*, 2007).

Même si la nicotine n'est pas le seul constituant de la fumée de cigarette, il existe maintes preuves du lien entre l'exposition à la nicotine et les effets sur le développement du système nerveux (Dwyer *et al.*, 2008). La littérature publiée renferme quantité d'études mettant en évidence la neurotoxicité pour les animaux en développement exposés *in utero* à la nicotine (Ajarem et Ahmad, 1998; Vaglenova *et al.*, 2004; Thomas *et al.*, 2000; Shacka *et al.*, 1997; Levin *et al.*, 1993). Parmi les effets observés chez les petits exposés à la nicotine en période prénatale dans le cadre des études sur les animaux susmentionnées, citons un retard de l'ouverture des yeux ainsi que des réflexes sensoriels et moteurs, une hyperactivité, une anxiété accrue, une mauvaise adaptation à tout environnement nouveau, une stéréotypie prononcée et un rendement cognitif altéré. Une de ces études montre aussi le potentiel neurotoxique chez les descendants mâles uniquement, ce qui semble indiquer que le contrôle central de la fonction motrice chez les mâles est plus sensible aux effets d'une exposition à la nicotine en période de gestation que celui des femelles (Shacka *et al.*, 1997).

Chez le rat, il a été prouvé que l'exposition prénatale à la nicotine détruisait les cellules et entraînait une baisse du nombre de cellules du système nerveux central (Slotkin, 1998). Le mode d'action postulé pour la nicotine est décrit comme une interruption du processus de développement et de signalisation cellulaires, qui entraîne une altération de l'activité des systèmes de neurotransmetteurs cholinergiques, catécholaminergiques et sérotoninergiques en développement. On pense que ce mode d'action est plausible chez l'être humain, puisque les récepteurs nicotiques sont présents dans le cerveau humain en développement (Slikker *et al.*, 2005).

Ces données doivent être prises en considération au moment d'évaluer les effets de l'acétamipride sur le développement des petits. Les bioessais disponibles réalisés avec de l'acétamipride n'ont pas été conçus pour évaluer des effets neurotoxiques subtils, tels que l'hyperactivité avec déficit de l'attention, les troubles de l'humeur et la dépression. Les effets neurocomportementaux de l'exposition à l'acétamipride observés lors des études sur la NTD mettent en évidence le risque d'une atteinte des fonctions du système nerveux. Même si la réaction aux stimuli auditifs est connue pour correspondre à un réflexe auquel participent les systèmes sensoriels et musculaires, elle n'en comporte pas moins une composante cognitive. Ainsi, toute altération de la réaction à des stimuli auditifs associée au traitement peut se manifester sous la forme d'un large éventail d'effets neurotoxiques chez l'humain. On ignore dans quelle mesure ces effets peuvent nuire au développement humain.

En résumé, toutes les études requises pertinentes pour l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants étaient disponibles, et une DSENO pour un critère d'effet neurocomportemental (lequel est considéré comme étant un indicateur sensible de neurotoxicité) a été déterminée lors de l'étude sur la NTD. En dépit de la vulnérabilité accrue constatée chez les petits dans la base de données toxicologique, les critères d'effet choisis pour l'évaluation des risques, tel qu'indiqué auparavant, sont fondés sur l'effet préoccupant (en d'autres termes, les effets sur le développement des petits attribuables à une exposition prénatale ou postnatale ou les deux). Comme mentionné précédemment, il subsiste des préoccupations en ce qui concerne la gravité du critère d'effet observé au cours de l'étude sur la NTD, plus précisément à l'égard de la façon dont ce critère se manifesterait chez un humain en plein développement. Compte tenu de tous les renseignements disponibles, le facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

La DARf recommandée fixée pour l'acétamipride est de 0,008 mg/kg p.c. L'étude sur la NTD s'est avérée être la plus appropriée pour la sélection d'un critère d'effet toxicologique pour l'exposition alimentaire aiguë. Une DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j chez les descendants mâles avait été déterminée d'après la réaction aux stimuli auditifs à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 10 mg/kg p.c./j. Étant donné que les effets neurologiques constatés chez les petits au cours de cette étude peuvent survenir à la suite d'une seule exposition, la détermination d'une DARf s'avère pertinente. La DSENO de l'étude sur la NTD correspond à la plus faible des DSENO de la base de données. En outre, elle protège la sous-population la plus vulnérable et fournit une DARf inférieure à celle établie en 2002 (0,1 mg/kg p.c.). La DARf

précédente avait été fixée en fonction de la DSENO de 10 mg/kg p.c., tirée de l'étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués pour la détermination de la DARf. Comme indiqué plus haut, le facteur de 3 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu. Un facteur global (FG) de 300 a ainsi été obtenu.

La DARf a été calculée comme suit :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{2,5 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0,008 \text{ mg/kg p.c. d'acétamipride}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée pour l'acétamipride est de 0,008 mg/kg p.c./j. L'étude sur la NTD s'est avérée la plus appropriée pour la sélection d'un critère d'effet toxicologique pour l'exposition alimentaire aiguë. Une DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j chez les descendants mâles y avait été déterminée d'après la réaction aux stimuli auditifs à la DMENO de 10 mg/kg p.c./j. Il s'agit de la plus faible des DSENO de la base de données. En outre, elle protège la sous-population la plus vulnérable et fournit une DJA inférieure à celle établie en 2002 (0,023 mg/kg p.c./j). La DJA précédente avait été fixée en fonction de la DSENO de 7,1 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude sur la toxicité chronique et l'oncogénicité chez le rat.

La DJA a été déterminée en appliquant des FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. Comme mentionné précédemment, le facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu. Un FG de 300 a ainsi été obtenu.

La DJA choisie offre des marges de sécurité excédentaires respectives de 850 et 2 100 par rapport à la DSENO des études sur la toxicité chronique et la toxicité sur le plan de la reproduction.

Cette DJA est calculée comme suit :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{2,5 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,008 \text{ mg/kg p.c./j d'acétamipride}$$

3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à l'acétamipride se caractérise par une exposition de courte ou de longue durée subie principalement par voie cutanée et par inhalation.

La DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j déterminée lors de l'étude sur la NTD a été choisie pour les expositions par voie cutanée et par inhalation de courte, moyenne ou longue durée. Un effet toxique sous la forme d'une altération de la réaction aux stimuli auditifs a été observé chez les petits mâles au cours de l'étude sur la NTD. La population de travailleurs pourrait inclure des femmes enceintes ou qui allaitent et, par conséquent, ce critère d'effet a été considéré comme étant approprié pour l'évaluation des risques professionnels. L'étude sur la toxicité cutanée d'une durée de 21 jours n'évaluait pas les critères d'effet préoccupants (effets chez les petits exposés en périodes prénatale et postnatale).

La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 300; cette ME inclut des FI de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur de 3 pour tenir compte des préoccupations liées à la gravité des critères d'effet observés durant l'étude sur la NTD, à savoir, la façon dont cet effet se manifesterait chez un être humain en développement.

Évaluation des risques globaux

L'exposition globale à court terme à l'acétamipride peut comprendre l'exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable, de même que l'exposition en milieu résidentiel (expositions par voie cutanée, par inhalation et accidentelle par voie orale). L'étude sur la NTD révèle que l'indicateur le plus sensible de l'exposition à l'acétamipride est une altération de la réaction aux stimuli auditifs chez les descendants mâles. C'est pourquoi, pour les composantes orale, cutanée et par inhalation de l'exposition, la DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j chez les descendants mâles observée dans l'étude sur la NTD chez les rats a été choisie. La ME cible de 300 a également été choisie pour toutes les populations et tous les scénarios d'exposition. Elle inclut l'extrapolation interspécifique (FI = 10) et la variabilité intraspécifique (FI = 10), de même qu'un FI de 3 pour tenir compte des préoccupations qui subsistent quant à la gravité du critère d'effet relevé lors de l'étude sur la NTD, à savoir, la façon dont cet effet se manifesterait chez un être humain en développement. Cette ME protégerait la population des autres critères d'effet toxicologique relevés dans la base de données.

3.4.1.1 Absorption cutanée

L'ARLA a examiné une étude sur l'absorption cutanée soumise à l'appui de l'homologation des préparations commerciales contenant de l'acétamipride. D'après cette étude, la valeur de l'absorption cutanée, établie à 30 % à des fins réglementaires, a été dérivée de l'absorption directe la plus élevée, soit 6,34 %, avec l'ajout de résidus sur la peau dans une proportion d'environ 25 %, après l'intervalle de 24 heures. Comme les valeurs de l'absorption cutanée d'autres pesticides similaires sont inférieures à 30 %, l'ARLA a envisager le recours à une estimation plus précise pour l'acétamipride, d'après la méthode du poids de la preuve.

Elle a tenu compte de la toxicité orale et cutanée, des caractéristiques physiques et chimiques et de l'absorption cutanée de l'acétamipride comparée à des composés similaires. Une comparaison entre l'acétamipride et la clothianidine, un autre néonicotinoïde à une seule chaîne, est présentée au tableau 5 de l'annexe I.

Les valeurs de l'absorption cutanée dérivées des études *in vivo* d'autres matières actives, entre autres des néonicotinoïdes, laissent entendre que la dose absorbée pendant la période d'exposition est faible et que, par la suite, les résidus sur la peau ne sont pas très bien absorbés.

Si l'on se base sur la faible absorption cutanée des résidus sur la peau observée lors des tests effectués avec d'autres matières actives, dont des néonicotinoïdes présentant des caractéristiques similaires, et sur la faible toxicité par voie cutanée comparativement à la toxicité par voie orale, il est probable que l'absorption cutanée de résidus d'acétamipride soit faible.

Selon l'étude *in vivo* sur des rats, l'exposition d'une durée de 10 heures à 4 % de la dose appliquée constituerait la meilleure des approximations de l'absorption cutanée de l'acétamipride au cours d'une journée normale de travail. Après une exposition continue de 24 heures, le taux maximal d'absorption cutanée se chiffrait à 6,3 %. Compte tenu de la similitude des caractéristiques de l'acétamipride avec d'autres néonicotinoïdes, une exposition par voie cutanée à l'acétamipride au cours d'une journée normale de travail ne devrait pas être beaucoup plus élevée que 6,3 %.

Pour assurer la protection de la santé humaine, l'ARLA, en se fondant sur la méthode du poids de la preuve, l'examen comparatif des études sur l'absorption cutanée, la toxicité orale et cutanée, ainsi que les propriétés physiques et chimiques, a déterminé à des fins de réglementation que les données disponibles appuyaient une valeur d'absorption cutanée de 10 % pour l'acétamipride.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des risques connexes

Il existe un risque d'exposition à l'acétamipride au cours des activités de mélange, de chargement et d'application de l'acétamipride. Des estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les préposés au mélange, à l'application et au chargement de préparations commerciales en poudre mouillable, en sachets hydrosolubles ou sous la forme d'une suspension, qui portent l'équipement de protection individuelle ont été tirées de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database, de données d'études présentées antérieurement ou des données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force.

Les données de la Pesticide Handlers Exposure Database constituent une base appropriée pour estimer l'exposition des personnes appelées à manipuler le produit dans le contexte de la plupart des utilisations proposées. On y a puisé des données d'extractions d'une fiabilité élevée que l'on a associées à un équipement de protection individuelle semblable à celui proposé sur l'étiquette et à un nombre approprié de répétitions de données de qualité A et B. La Pesticide Handlers Exposure Database ne contient aucune estimation de l'exposition pour les activités de nettoyage et d'entretien, et la variabilité des estimations de l'exposition n'y est pas quantifiée.

On s'attend à ce que les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'acétamipride subissent une exposition de courte à longue durée, principalement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition présentées au tableau 6, au tableau 7 et au tableau 8 de l'annexe I, ont été dérivées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'acétamipride, en fonction des profils d'emploi suivants : pulvérisation par rampe d'aspersion sur des cultures de légumes-feuilles, de légumes-fruits, du genre *Brassica*, de pommes de terre et de tabac, pulvérisation aérienne sur des cultures de pommes de terre, pulvérisation par pulvérisateur pneumatique sur des fruits à pépins, application à l'aide d'un pulvérisateur manuel sur des plantes ornementales d'extérieur et d'intérieur (serre, ombrières et abris en lattis) et application comme traitement des semences de canola et de moutarde dans des installations commerciales. Les estimations de l'exposition sont fondées sur les activités de mélange, de chargement et d'application à l'extérieur des insecticides Assail 70 WP ou Tristar 70 WSP par des préposés portant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Lorsqu'ils appliquent l'insecticide Tristar 70 WSP comme traitement à l'intérieur, les manipulateurs et les applicateurs du produit doivent revêtir une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc, des lunettes à coques ou un masque facial, et un respirateur. Le port d'une combinaison et de gants résistant aux produits chimiques et un respirateur sont requis pour toutes les tâches associées au traitement de semences à l'aide de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS.

Des données sur les produits chimiques spécifiques en vue d'évaluer l'exposition humaine durant les activités de manipulation des pesticides ont été présentées. Des études avaient été précédemment soumises et examinées pour les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement, à l'application du produit ainsi que ceux travaillant à la plantation de semences traitées.

L'exposition cutanée a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour et le facteur d'absorption cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité du produit manipulé par jour, en fonction d'une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 70 kg. Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique (DSENO) de 2,5 mg/kg p.c./j afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 300.

La plupart des utilisations ont été jugées acceptables; certaines d'entre elles requièrent néanmoins l'application de mesures de réduction des risques additionnelles. La dose d'application pour les cultures du genre *Brassica* traitées avec l'insecticide Assail 70 WP a été réduite pour remédier à l'exposition inacceptable des préposés au mélange et au chargement du produit, ce qui nécessite le retrait de l'allégation d'utilisation contre les aleurodes de l'étiquette d'Assail 70 WP. La pulvérisation aérienne de ce produit sur les cultures de pommes de terre est également considérée comme inacceptable, puisque cette utilisation soulève des préoccupations sur le plan de l'exposition des préposés au mélange et au chargement. Par conséquent, l'allégation d'utilisation par pulvérisation aérienne sur les cultures de pommes de terre doit aussi être retirée de l'étiquette, et l'application à l'aide d'un équipement au sol est la seule allégation appuyée.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs pénétrant dans un site traité

Les travailleurs qui retournent dans les sites traités avec des produits contenant de l'acétamipride sont exposés à des risques. Parmi les activités après le traitement, citons le dépistage des organismes nuisibles, la récolte manuelle, l'irrigation, la taille manuelle, l'écimage, le palissage et l'éclaircissage. Compte tenu de la nature des activités exécutées, le contact cutané avec les surfaces traitées ne devrait pas être préoccupant du point de vue de l'exposition si les délais de sécurité après traitement sont observés. En outre, une fois que le produit pulvérisé a séché, le risque d'exposition par inhalation n'est pas préoccupant, étant donné que l'acétamipride n'est pas volatil.

L'exposition est considérée comme étant d'une durée courte à moyenne pour les travailleurs qui exécutent des tâches sur des cultures extérieures, et de longue durée pour ceux affectés à des tâches sur des cultures en serre, dans des ombrières ou des abris en lattis. La voie cutanée serait la principale voie d'exposition pour les travailleurs qui retournent sur les sites traités.

L'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs pénétrant dans les sites traités est estimée en combinant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence avec les coefficients de transfert propres à la tâche exécutée. Ces coefficients reposent sur l'examen d'études tirées de l'Agricultural Re-entry Task Force et de données de la politique 3.1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence spécifiques de l'acétamipride n'ont pas été fournies. On a donc utilisé pour l'évaluation de l'exposition une valeur par défaut des résidus foliaires à faible adhérence de l'ordre de 20 % de la dose d'application, le jour de l'application. Un taux de dissipation quotidien des résidus de 10 % a été appliqué pour les utilisations extérieures, et aucune dissipation pour les utilisations en serre, en ombrières et dans les abris en lattis. Les évaluations de l'exposition et des risques connexes pour les produits agricoles sont présentées aux tableaux 9 et 10 de l'annexe I. Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique de 2,5 mg/kg p.c./j pour obtenir la ME calculée; la ME cible étant de 300.

Dans le cas de l'insecticide Tristar 70 WSP, l'exposition après le traitement avait initialement été considérée comme étant inacceptable pour l'exécution de tâches associées à la culture de fleurs destinées à être coupées. Il était donc nécessaire, à titre de mesure d'atténuation des risques, de réduire la dose d'application pour l'utilisation à l'intérieur, en plus d'allonger l'intervalle entre les applications par pulvérisation à l'extérieur. Toutes les expositions occasionnelles (retour sur les sites traités) sont donc à présent acceptables pour toutes les cultures; certaines tâches exigent néanmoins l'application de délais de sécurité comme mesure de réduction des risques.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Il existe un risque d'exposition à l'acétamipride pour les personnes, lorsque l'insecticide Acétamipride RTU à usage domestique est appliqué à l'extérieur. Les expositions par voie cutanée et par inhalation ont été estimées pour les particuliers adultes utilisant un générateur d'aérosol ou un pulvérisateur à gâchette. Les estimations de l'exposition et des risques connexes sont présentées au tableau 11 de l'annexe I.

Aucune donnée sur les produits chimiques spécifiques n'a été fournie pour l'acétamipride en vue de l'évaluation de l'exposition humaine durant les activités de manipulation des pesticides.

Les données de l'Outdoor Residential Exposure Task Force ont fourni une base adéquate pour l'estimation de l'exposition en milieu résidentiel. On s'attend à ce que les particuliers qui appliquent de l'acétamipride subissent une exposition de courte durée, principalement par voie cutanée et par inhalation. Des estimations de l'exposition ont été calculées pour les particuliers appliquant l'insecticide Acétamipride PAE sur les plantes à fleurs et ornementales, les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica*, les tomates et les cerises de terre de plein champ et les fruits à pépins énumérés sur l'étiquette du produit. Ces estimations sont fondées sur des particuliers ne portant pas de gants et vêtus d'un vêtement à manches courtes et d'un short.

On a estimé l'exposition cutanée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit utilisé par jour et le facteur d'absorption cutanée. Les estimations de l'exposition par inhalation sont fondées sur l'appariement des valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulé par jour en fonction d'une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique (DSENO) de 2,5 mg/kg p.c./j déterminé lors de l'étude sur la NTD chez les rats, afin d'obtenir la ME. Comme la ME se situe bien au-delà de la ME cible de 300, cette exposition n'est pas préoccupante.

3.4.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Une exposition après le traitement peut survenir si des personnes entrent dans les aires résidentielles après un traitement. Les plantes ornementales d'extérieur en milieu résidentiel ont un coefficient de transfert de 4 000 cm²/h. Cette valeur couvre les activités des particuliers associées aux plantes ornementales (fleurs et arbustes uniquement) en milieu résidentiel et les activités dans les jardins résidentiels. Les estimations de l'exposition et des risques connexes sont présentées au tableau 12 de l'annexe I.

L'étiquette de l'insecticide Acétamipride PAE comporte la mise en garde suivante : *Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart des sites traités jusqu'à ce que le produit ait entièrement séché.* Une exposition après le traitement est possible chez les adultes par contact de la peau avec le feuillage traité, et chez les enfants à la suite de l'utilisation résidentielle du produit. Comme on s'attend à ce que les jeunes enfants ne passent pas suffisamment de temps dans un jardin potager ou de fleurs, ils ne devraient subir aucune exposition importante. Par ailleurs, comme l'acétamipride n'est pas volatil et que ses concentrations dans l'air sont sujettes à une dilution « à l'infini », l'exposition cutanée par contact avec les sites traités est considérée comme étant acceptable et non préoccupante.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle au cours du mélange, du chargement et de l'application du produit dans des installations commerciales devrait être négligeable, puisqu'un potentiel de dérive minimal est prévu. En outre, l'application est limitée aux cultures agricoles uniquement, lorsque le risque de dérive vers des sites où des êtres humains sont présents est faible.

3.4.3.4 Évaluation globale

3.4.3.4.1 Évaluation globale en milieu résidentiel

Une évaluation globale de l'exposition à court terme en milieu résidentiel est présentée, puisqu'il existe un risque d'exposition simultanée à des activités de traitement d'arbres porteurs de fruits à pépins, à des activités après le traitement liées aux arbres fruitiers ou aux légumes du potager traités, et à l'absorption alimentaire quotidienne d'acétamipride.

Si l'on tient compte du nombre d'applications et du délai entre les pulvérisations, il est possible, sur une période prolongée (à moyen terme), qu'il y ait contact avec des résidus. L'évaluation prend en considération l'application du pesticide par un adulte uniquement, qui serait exposé par voie cutanée et par inhalation. Les adultes comme les jeunes présentent un risque d'exposition au cours d'activités de jardinage (fruits, légumes et plantes ornementales) réalisées après l'application du pesticide et par voie alimentaire (exposition chronique aux aliments traités). L'exposition n'a pas été quantifiée pour les enfants (ceux âgés de 1 à 6 ans sont généralement considérés comme les plus vulnérables aux effets toxiques, puisqu'ils présentent un rapport surface corporelle/poids supérieur), car ils ne sont pas censés manipuler le produit ni participer activement aux activités, là où des cultures ont été traitées (tableau 13 de l'annexe I).

Les résultats de l'estimation de l'exposition globale et des risques en milieu résidentiel découlant des activités liées à un usage domestique de l'insecticide Acétamipride PAE indiquent une ME acceptable pour tous les sous-groupes de population présentant un risque. Par conséquent, l'utilisation résidentielle et les activités après le traitement sont acceptables, en autant que le l'insecticide Acétamipride PAE soit utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

3.4.3.4.2 Évaluation de l'exposition globale aiguë associée à l'autocueillette

Une évaluation globale du risque est requise, car les adultes, les jeunes et les enfants présentent un risque d'exposition aux résidus d'acétamipride tant par voie orale (régime alimentaire et eau) que par voie cutanée (activités d'autocueillette). Les valeurs de l'exposition cutanée calculées pour les cueilleurs de pommes traitées (considérées comme des cultures destinées à l'autocueillette des pommes et des poires) ont été ajoutées à celles de la consommation de pommes pendant une seule journée (exposition aiguë) et de l'exposition chronique par le régime alimentaire représentant les concentrations de fond dans tous les aliments et l'eau potable, ce qui a permis d'obtenir une estimation de l'exposition au cours d'une seule journée des membres de la population qui cueillent des fruits et les consomment le même jour. Les estimations de l'exposition et des risques connexes sont présentées au tableau 14 de l'annexe I.

La DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j établie pour les petits au cours de l'étude sur la NTD chez le rat est considérée comme celle assurant une protection maximale, compte tenu des scénarios d'exposition aiguë (une seule fois) ou à court terme (plusieurs visites sur les sites traités) dressés pour les activités publiques d'autocueillette. La ME cible était de 300. L'exposition par inhalation n'a pas été quantifiée; elle a été jugée négligeable en raison de la faible volatilité de l'acétamipride et de l'effet de dilution du produit utilisé à l'extérieur.

Les résultats des estimations de l'exposition après le traitement globale et des risques associés aux activités des scénarios d'autocueillette indiquent des ME acceptables pour tous les sous-groupes de population. L'utilisation de l'insecticide Assail 70 WP, dans les sites où se déroulent des activités d'autocueillette de pommes et de poires, est donc acceptable.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Les résultats d'essais de confirmation supervisés sur les résidus faisant intervenir des préparations commerciales contenant de l'acétamipride réalisés partout au Canada corroborent les conclusions tirées lors de l'évaluation initiale. Cela dit, des renseignements sur les résidus dans les denrées d'origine végétale et animale sont présentés dans la note réglementaire REG2002-05.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques d'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MC}, version 2.0) et des données à jour sur la consommation d'aliments tirées du Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Exposition chronique par voie alimentaire : résultats et caractérisation

Une évaluation de base de l'exposition chronique réalisée en utilisant des LMR canadiennes et des tolérances américaines ainsi que des facteurs de transformation par défaut indiquait que le risque d'exposition chronique à l'acétamipride pour la population en général correspondait à 76 % de la DJA (aliments seulement). L'exposition pour les différents sous-groupes de population se situait entre 51 et 307 %, la population la plus exposée de toutes étant les enfants âgés de un à deux ans. Après avoir augmenté de beaucoup la précision des données d'entrée en ajoutant les médianes des résidus en essais contrôlés ou des ensembles complets de données d'essais sur le terrain réalisés aux États-Unis et/ou au Canada, ainsi que des données de surveillance pour les pommes en provenance du Pesticide Data Program, des facteurs de transformation expérimentaux, des données préliminaires canadiennes et des données américaines finales sur le pourcentage de cultures traitées et, lorsqu'elles étaient disponibles, des données sur les résidus prévus dans le lait et les produits d'origine animale, l'exposition de la population en général a été réduite à 2,0 % de la DJA (aliments seulement). L'exposition globale aux aliments et à l'eau (valeur estimative des concentrations prévues dans l'environnement [CPE] = 3,16 µg m.a./L, niveau II) a été jugée acceptable et en deçà du NP pour tous les sous-groupes de population. Les valeurs d'exposition se situaient entre 2,1 et 8,4 % de la DJA, les nourrissons de moins d'un an et les enfants de un à deux ans étant les plus exposés de tous les sous-groupes de population.

3.5.2.2 Exposition aiguë par voie alimentaire : résultats et caractérisation

Une analyse de base de l'exposition aiguë réalisée en utilisant des LMR canadiennes et des tolérances américaines ainsi que des facteurs de transformation par défaut indiquait que le risque d'exposition aiguë à l'acétamipride pour la population en général correspondait à 247 % de la DARf. L'exposition pour les différents sous-groupes de population se situait entre 143 et 807 %, au 95^e centile (aliments seulement; analyse déterministe). Après avoir augmenté de beaucoup la précision des données d'entrée en ajoutant les concentrations maximales de résidus américaines et/ou canadiennes ou des ensembles complets de données, des données de surveillance pour les pommes en provenance du Pesticide Data Program, des facteurs de transformation expérimentaux, des données américaines et canadiennes sur le pourcentage de cultures traitées ainsi que des données sur les résidus prévus dans le lait et les produits d'origine animale, l'évaluation probabiliste de l'exposition aiguë indiquait que l'exposition de la population en général était réduite à 36,8 % la DARf (aliments seulement; 99^e centile). L'exposition pour les différents sous-groupes de population se situait entre 28,8 et 88,5 % , au 99^e centile). L'exposition globale associée aux denrées et à l'eau potable (valeur des CPE, niveau II = 10,99 µg m.a./L) variait de 32,2 à 95,0 % de la DARf (99^e centile; analyse probabiliste) pour tous les sous-groupes de population. Le sous-groupe le plus exposé était les enfants de un à deux ans.

Normalement, dans le cadre d'une évaluation probabiliste très précise, le risque d'exposition aiguë est évalué au 99,9^e centile, puisque la majorité des valeurs d'entrée proviennent de données de surveillance, ce qui permet d'obtenir des données précises sur les résidus auxquels la population serait exposée. Cependant, dans le cas présent, comme les données sur les résidus dans les pommes constituaient les seules données de surveillance utilisées, et que le reste des

données provenait d'essais au champ sur les résidus, ce qui fournit une estimation du risque plus prudente, il est donc acceptable d'évaluer le risque d'exposition à l'acétamipride au 99^e centile. De plus, un rapport d'analyse de la contribution des denrées critiques a été réalisée afin de déterminer les denrées à l'origine de l'exposition à l'acétamipride associée à l'ingestion d'aliments et d'eau potable chez les enfants de 1 à 2 ans. Il a été établi que les denrées critiques (c'est-à-dire ayant contribué à plus de 5 % de l'exposition) étaient les feuilles de chou cavalier (9,2 %), le jus de pamplemousse (8,5 %) et le jus de pommes (8,0 %). Les feuilles de chou cavalier et les pamplemousses ont été évalués de façon conservatrice, en utilisant une seule valeur maximale tirée des essais (en d'autres mots, aucune analyse probabiliste n'a été réalisée pour les feuilles de chou cavalier et les pamplemousses).

3.5.3 Limites maximales de résidus proposées

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

LMR (ppm)	Denrée
Aucune LMR n'est recommandée à la suite de la conversion à l'homologation complète.	

Pour obtenir des renseignements additionnels sur les LMR, consulter la *Liste des limites maximales de résidus réglementées en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires de Santé Canada*.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire sont présentées au tableau 1, au tableau 15 et au tableau 16 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir de l'acétamipride dans l'environnement est décrit dans la note réglementaire REG2002-05.

D'autres renseignements et données présentés par le demandeur afin de répondre aux exigences de données relatives au devenir environnemental des produits de transformation de l'acétamipride dans l'environnement, soit IM-1-5 dans le sol, IM-1-4 dans les sédiments et IB-1-1 dans l'eau, ont révélé que ces produits de transformation ne devraient ni s'accumuler ni migrer dans l'environnement. En outre, ils ne devraient en outre poser aucun risque pour les organismes non ciblés.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition dans l'environnement et des renseignements écotoxicologiques permettant d'estimer le risque d'effets néfastes pour les espèces non ciblées. On réalise cette intégration en comparant les concentrations d'exposition aux niveaux d'exposition entraînant des effets nocifs. Les CPE correspondent aux concentrations de pesticide dans les divers milieux environnementaux, comme les denrées, l'eau, le sol et l'air. Ces concentrations sont établies à l'aide de modèles normalisés tenant compte du nombre d'applications du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les traitements. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes évoluant en milieu aquatique ou terrestre, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de vulnérabilité entre les espèces et de différents objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou individuelle).

On débute par une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés. Cette évaluation permet également de déterminer les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont présents. L'évaluation préliminaire des risques est fondée sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (comme une pulvérisation directe à une dose d'application cumulative maximale) et des critères d'effet toxicologique traduisant l'effet le plus sensible. Un QR est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), pour ensuite comparer ce QR au niveau préoccupant ($NP = 1$). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés), qui peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue par modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut devoir se poursuivre jusqu'à ce que l'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

Les concentrations environnementales estimées de l'acétamipride dans le sol, l'eau, les végétaux et autres sources alimentaires des animaux sauvages ont été décrites dans le document d'évaluation initiale REG2002-05. L'examen initial de la toxicité de l'acétamipride pour l'environnement a permis d'établir la nécessité d'obtenir certaines données, notamment sur la toxicité pour les organismes terrestres (y compris les lombrics), la toxicité des résidus foliaires pour les abeilles, la toxicité sur le plan de la reproduction de la faune aviaire (colin de Virginie et canard colvert), la toxicité pour une espèce végétale (laitue), de même que la toxicité pour les organismes aquatiques, y compris les invertébrés d'eau douce (espèces de moucheron et d'amphipode), et des données sur la toxicité pour les poissons aux premiers stades de vie. Ces données sont résumées dans le texte qui suit.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Invertébrés terrestres non ciblés

Chez le lombric, *Eisenia fætida*, la concentration létale à 50 % (CL_{50}) (essai de toxicité de 14 jours) est de 9 mg m.a./kg de terre. Étant donné que la CPE pour l'acétamipride dans le sol est égale à 0,19 mg m.a./kg, et que le facteur de sécurité utilisé pour le calcul est égal à 2, la valeur du QR qui en résulte ($QR = 0,04$) indique que le NP n'est pas dépassé pour les lombrics exposés à l'acétamipride.

L'acétamipride fait partie des insecticides de la classe des néonicotinoïdes, lesquels sont généralement reconnus pour être d'une toxicité élevée pour les abeilles. Les données de l'examen initial indiquent une dose létale à 50 % (DL_{50}) de 8,09 µg m.a./abeille pour la toxicité aiguë par voie cutanée et une DL_{50} de 14,5 µg m.a./abeille pour la toxicité aiguë par voie orale. D'autres renseignements extraits de la littérature scientifique indiquent que les valeurs toxicologiques pour les abeilles exposées à l'acétamipride sont significativement plus élevées (donc l'acétamipride serait moins toxique) que celles de la majorité des néonicotinoïdes. Les produits de transformation de l'acétamipride ne sont donc pas préoccupants sur le plan de la toxicité pour les abeilles (Iwasa *et al.*, 2004).

Les données de l'examen initial ont révélé que l'acétamipride était modérément toxique pour les abeilles domestiques (*Apis mellifera*) à la suite d'une exposition directe par voies orale et cutanée en laboratoire. Ces résultats ont imposé une nouvelle recherche sur l'application foliaire de l'acétamipride dans des conditions en partie en laboratoire et en partie sur le terrain. Les résultats des études réalisées sur des parcelles de 50 m² de phacélies (*Phacelia tanacetifolia*) en fleurs ont révélé que l'application d'acétamipride n'avait aucune incidence négative sur la mortalité des abeilles domestiques, sur leur activité de vol sur la culture et sur leur comportement à l'avant des ruches et dans la culture, lorsqu'il est appliqué à raison de 100 g m.a. dans 400 L d'eau par hectare. Aucun effet sur les colonies ni sur le développement du couvain des abeilles domestiques n'a été constaté au cours de la période d'observation de 27 jours. D'après les données d'étude soumises, le NP n'est pas dépassé dans des conditions d'utilisation sur le terrain pour les abeilles domestiques exposées à l'acétamipride.

Végétaux terrestres

Les résultats d'une étude multidoses sur la phytotoxicité réalisée avec de l'acétamipride indiquent une concentration efficace à 25 % (CE₂₅) de 6,5 g m.a./ha pour le critère d'effet le plus sensible (longueur des pousses) de la vigueur végétative de la laitue (*Lactuca sativa*), ce qui signifie que l'acétamipride pose un risque (QR = 25,8) pour la vigueur végétative de la laitue, en cas d'exposition par pulvérisation hors cible.

Oiseaux sauvages

Les effets nocifs sur la reproduction du canard colvert (*Anas platyrhynchos*) constituent le critère d'effet traduisant la plus grande vulnérabilité, avec une concentration sans effet observé (CSEO) de 125 mg m.a./kg de nourriture.

Les oiseaux sauvages, comme le canard colvert, pourraient être exposés à des résidus d'acétamipride provenant de la dérive de pulvérisation ou de l'ingestion de végétaux traités ou de proies contaminées. Le régime alimentaire du canard colvert est composé d'environ 10 % de gros insectes ou d'escargots, 10 % de plantes feuillées et 80 % de graines. Étant donné que les CPE pour l'acétamipride sur les gros insectes, les feuilles ou plantes feuillées et les graines sont respectivement de 14,48, 527,78 et 14,48 mg m.a./kg p.s., l'ingestion estimative d'acétamipride par le biais de sources alimentaires contaminées serait de 65,81 mg m.a./kg p.s. chez le canard colvert.

Le canard colvert (poids vif de 1,2 kg) consomme chaque jour une quantité de nourriture équivalant à 4,17 % de son poids corporel. Cela signifie que cet oiseau ingérerait une dose de 2,7 mg m.a./kg p.c./j. Cette valeur est en deçà de la CSEO déterminée pour le canard colvert (égale à 5,2, une fois convertie en mg m.a./kg p.c./j), soit la valeur à laquelle aucun effet nocif sur la reproduction n'a été observé sur les oiseaux soumis à des essais. Par conséquent, on prévoit que le NP de l'acétamipride ne sera pas dépassé sur le plan des effets sur la reproduction du canard colvert (QR = 0,52).

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Invertébrés d'eau douce non ciblés

La CL₅₀ de l'acétamipride pour une espèce de moucheron (*Chironomus riparius*) et une autre d'amphipode (*Gammarus fasciatus*) est respectivement de 24 µg m.a./L et 100 µg m.a./L. Si l'on tient compte du fait que la CPE pour l'acétamipride dans l'eau est de 160 µg m.a./L et que le facteur de sécurité de 2 est considéré dans le calcul, le NP est dépassé pour les invertébrés aquatiques exposés à l'acétamipride (QR respectifs : 13,3 et 3,2).

Poissons aux premiers stades de vie

Si l'on se base sur une CSEO de 19,2 mg m.a./L établie pour la tête-de-boule (*Pimephales promelas*), exposée à l'acétamipride, et sur une CPE aquatique de 0,16 mg m.a./L, la valeur du QR qui en résulte (QR = 0,008) indique que le NP pour le poisson exposé aux premiers stades de vie à de l'acétamipride n'est pas dépassé.

5.0 Valeur

Une évaluation détaillée de l'efficacité et de la valeur des insecticides Assail 70 WP, Tristar 70 WSP et Acétamipride PAE est présentée dans la note réglementaire REG2002-05. Les noms de ces produits ont été modifiés depuis leur homologation initiale. En outre, quatre autres cultures (pommes de terre, tabac, cerises de terre et poivrons de plein champ) et trois autres organismes nuisibles (cécidomyie du chou-fleur, tordeuse orientale du pêcher et mineuse des pois) ont été ajoutés à l'étiquette de l'insecticide Assail 70 WP, ainsi que la méthode d'application par pulvérisation aérienne sur les cultures de pommes de terre des provinces dans les Prairies et une autre préparation commerciale. Quant à l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS, il a été homologué pour utilisation sur les semences de canola et de moutarde.

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

En appui à l'homologation complète de l'acétamipride et de ses préparations commerciales, on a exigé du demandeur qu'il présente des données supplémentaires sur l'efficacité de l'insecticide Assail 70 WP contre les pucerons (sur les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica*, les légumes-fruits et les fruits à pépins), l'aleurode (sur les cultures du genre *Brassica* et de légumes-fruits), la mineuse des feuilles ainsi que le psylle du poirier (sur les fruits à pépins) et sur l'efficacité de l'insecticide Tristar 70 WSP contre la mineuse des feuilles et le diprion du pin sylvestre. Des données acceptables sur l'efficacité ont été soumises pour ces utilisations; elles sont examinées dans les sous-sections qui suivent.

5.1.1 Insecticide Assail 70 WP

Puceron sur les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica* et les légumes-fruits

Les données présentées sur l'efficacité issues d'un seul essai sur les légumes-feuilles laissent entendre que la dose de 39 g m.a./ha devrait être considérée comme la plus petite dose efficace pour supprimer les pucerons sur ces cultures. Les données issues de deux essais sur le chou-fleur indiquent que des doses d'application aussi faibles que 14 g m.a./ha sont statistiquement aussi efficaces que la plus forte dose d'application à l'essai, soit 56 g m.a./ha. Ces données indiquent aussi que l'efficacité n'était pas constante à la dose d'application de 39 g m.a./ha. Les données issues de deux essais sur des tomates révèlent une faible tendance vers une augmentation de l'efficacité à des doses d'application plus élevées, même si les taux d'efficacité étaient statistiquement similaires pour toute la plage de doses de 30 à 60 g m.a./ha. Les données d'efficacité soumises à l'appui de l'homologation initiale de ce produit, on peut lire que « les doses de 56 g m.a./ha ont semblé constamment plus efficaces que celles de 39 à 49 g m.a./ha » (REG2002-05), ce qui indique que la dose supérieure peut être justifiée comme étant de manière uniforme la plus petite dose efficace. Si l'on considère l'ensemble de ces données, la plage de doses actuellement homologuée, soit 39 à 60 g m.a./ha pour les pucerons sur les légumes-feuilles, les cultures du genre *Brassica* et les légumes-fruits, peut être appuyée si le mode d'emploi de l'étiquette précise que la dose supérieure doit être utilisée lorsque la pression parasitaire est élevée.

Puceron sur les fruits à pépins

Les données soumises sur l'efficacité contre les pucerons sur les fruits à pépins indiquent que les résultats peuvent varier considérablement, mais des réductions significatives des infestations de pucerons sont le plus souvent atteintes avec des doses d'application égales ou supérieures à 56 g m.a./ha. D'après les données sur l'efficacité soumises à l'appui de l'homologation initiale de ce produit, l'allégation que l'on propose d'ajouter sur l'étiquette, soit la suppression des pucerons sur les fruits à pépins, est jugée acceptable « aux doses de 56 et 84 g m.a./ha, la dose la plus élevée visant la lutte contre des populations à forte densité » (REG2002-05); cela dit, les doses d'application inférieures à 56 g m.a./ha n'ont pas été éprouvées au cours de ces essais. Les données des essais additionnels soumis à l'appui de la conversion à l'homologation complète laissent entendre que les doses d'application inférieures à 56 g m.a./ha sont généralement inefficaces contre les pucerons sur les fruits à pépins. Par ailleurs, on s'attendrait à ce que des doses d'application plus élevées soient nécessaires pour assurer une protection adéquate des surfaces foliaires volumineuses des arbres fruitiers, comparativement à celles des cultures de plein champ. Par conséquent, la plage de doses actuellement homologuées pour les pucerons sur les fruits à pépins (56 à 84 g m.a./ha) peut être appuyée si le mode d'emploi de l'étiquette mentionne que la dose supérieure doit être utilisée lorsque la pression parasitaire est élevée.

Aleurode sur les cultures du genre *Brassica* et de légumes-feuilles

Aucune autre donnée sur l'efficacité n'a été fournie à l'appui de la conversion en homologation complète; toutefois, les données sur l'efficacité soumises à l'appui de l'homologation initiale de ce produit indiquent que la dose d'application de « 84 g m.a./ha d'acétamipride a constamment donné de meilleurs résultats que les doses inférieures de 44 et 49 g m.a./ha » (REG2002-05). Même si une étude a montré que la dose d'application de 56 g m.a./ha permettait de supprimer efficacement l'aleurode, elle a été jugée inadéquate en soi pour être établie comme la plus petite dose efficace. Compte tenu de la marge étroite entre 49 et 56 g m.a./ha, il est peu probable que la dose d'application de 56 g m.a./ha soit d'une efficacité constante supérieure à celle de 49 g m.a./ha. Par conséquent, la dose d'application actuellement homologuée de 84 g m.a./ha pour supprimer l'aleurode sur les cultures du genre *Brassica* et de légumes-feuilles peut être justifiée comme étant la plus petite dose d'une efficacité constante.

Mineuse des feuilles sur les fruits à pépins

Les données sur l'efficacité de deux essais présentés à l'appui de l'allégation de suppression de la mineuse des feuilles sur les fruits à pépins ont révélé qu'il n'y avait aucune différence statistique sur le plan de l'efficacité entre les trois doses d'application à l'essai (28 à 112 g m.a./ha), lorsque le produit était appliqué au cours de la période d'éclosion des œufs. Cependant, certains faits semblaient indiquer une baisse numérique de la constance du taux d'efficacité à la dose inférieure, par rapport à la dose de 56 g m.a./ha (réduction de 76 % par rapport à 85 % des groupes de mineuses) pour un même essai. L'efficacité était nettement moins élevée et constante lorsque le traitement était appliqué après la période d'éclosion des œufs. Les données sur l'efficacité soumises à l'appui de l'homologation initiale du produit n'ont révélé aucune amélioration aux doses d'application supérieures à 56 g m.a./ha, soit la plus petite dose éprouvée lors de ces essais. Si l'on tient compte de l'ensemble de ces données, la dose d'application de 56 g m.a./ha actuellement homologuée pour la mineuse des feuilles sur les fruits à pépins peut être appuyée. Le mode d'emploi de l'étiquette doit cependant être modifié afin d'y

préciser que le traitement devrait être appliqué durant le pic de la période d'éclosion des œufs de la première génération.

Psylle du poirier sur les fruits à pépins

Les données sur l'efficacité de deux essais soumis en appui à l'allégation de suppression du psylle du poirier sur les fruits à pépins montrent peu d'écart notable sur le plan de l'efficacité, peu importe la dose appliquée : la plage de doses de 14 à 56 g m.a./ha a entraîné une réduction du nombre de psylles de l'ordre de 68 à 93 %, et celle de 56 à 168 g m.a./ha, une réduction de l'ordre de 76 à 100 %. En outre, aucun signe d'effets résiduels prolongés n'a été observé aux doses d'application supérieures. Les données sur l'efficacité soumises en appui à l'homologation initiale de ce produit indiquent une efficacité similaire à toutes les doses d'application à l'essai (47 à 168 g m.a./ha) et certains signes d'effets résiduels prolongés aux doses d'application supérieures (112 et 168 g m.a./ha). Dans un cas, « la dose de 168 g m.a./ha a semblé donner de meilleurs résultats que les doses d'application inférieures », mais comme rien ne semblait expliquer cette différence sur le plan de la pression parasitaire, on a conclu que « des données additionnelles étaient requises pour confirmer le besoin et les critères de l'utilisation d'une dose supérieure sur l'étiquette » (c'est-à-dire la dose de 168 g m.a./ha)(REG2002-05). Les données sur l'efficacité présentées à l'appui de la conversion à l'homologation complète ne confirment pas la nécessité d'utiliser des doses supérieures ou les critères de cette utilisation. Les doses d'application pour supprimer le psylle du poirier sur les fruits à pépins doivent donc être restreintes à une plage de 56 à 112 g m.a./ha, et l'étiquette du produit doit mentionner d'utiliser la dose supérieure lorsque la pression parasitaire est élevée.

5.1.2 Insecticide Tristar 70 WSP

L'homologation initiale de l'insecticide Tristar 70 WSP pour la suppression de la mineuse des feuilles reposait sur des données d'efficacité soumises à l'appui de l'homologation de l'insecticide Assail 70 WP, auquel l'homologation conditionnelle avait été accordée sous réserve que des données supplémentaires sur l'efficacité soient présentées afin de corroborer la plus petite dose efficace pour différents organismes nuisibles, y compris la mineuse des feuilles. D'autres données sur l'efficacité contre la mineuse des feuilles ont donc été soumises à l'appui de l'homologation complète de l'insecticide Assail 70 WP, et ces données corroborent la dose d'application de 56 g m.a./ha actuellement homologuée. Par conséquent, la dose d'application actuellement homologuée de l'insecticide Tristar 70 WSP pour la suppression de la mineuse des feuilles (5 sachets ou 56 g m.a./1 000 L) peut donc être appuyée.

Les données sur l'efficacité d'un essai ont été présentées à l'appui de l'homologation initiale de l'insecticide Tristar 70 WSP pour la suppression du diprion du pin sylvestre. Au cours de cet essai, des « infestations substantielles » ont été réduites dans une proportion de 98 à 100 % un jour après le traitement, à toutes les doses d'application à l'essai (28 à 112 g m.a./ha). Les données sur l'efficacité issues des deux essais soumis en appui à l'homologation complète montrent un taux d'efficacité de 100 %, et ce, même aux doses inférieures. Il semble donc que rien ne justifie le recours à des doses d'application de l'insecticide Tristar 70 WSP plus élevée qu'un seul sachet (11,2 g m.a.) par 1 000 L, pour la suppression du diprion du pin sylvestre.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations pour la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La Politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire celles qui répondent aux quatre critères précisés, soit la persistance dans l'atmosphère, le sol, l'eau et les sédiments, la bioaccumulation, l'origine humaine du composé ainsi que le caractère toxique ou équivalent à toxique en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen initial, l'acétamipride et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. Les résultats de cette évaluation sont décrits dans la note réglementaire REG2002-05. Il avait alors été établi que l'acétamipride et ses principaux produits de transformation, IM-1-2 et IC-0, ne répondaient pas aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques.

Au cours du présent processus d'évaluation, l'ARLA est parvenue à la conclusion que les produits de transformation IM-1-5 (dans le sol), IM-1-4 (dans les sédiments) et IB-1-1 (dans l'eau) ne répondaient pas, eux non plus, aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques et qu'ils n'étaient donc pas considérés comme des substances de la voie 1.

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

L'acétamipride de qualité technique et les préparations commerciales connexes mentionnées dans le présent document ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée au sujet de l'acétamipride est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler d'une exposition humaine à ce produit. Au cours des études de toxicité chronique et subchronique réalisées sur des animaux de laboratoire, on a constaté une toxicité générale manifestée par des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire. En outre, on a pu observer des effets légers et non nocifs sur le foie attribuables à une élévation du métabolisme en réaction à une exposition accrue à l'acétamipride. Aucun signe d'oncogénicité ou de génotoxicité de l'acétamipride n'a été observé. Des signes d'une vulnérabilité accrue chez les petits ont été notés dans l'étude de la toxicité sur le plan de la

reproduction, laquelle a mis en évidence des effets plus graves chez les petits que chez les parents. Certains signes d'une vulnérabilité accrue des petits ont aussi été relevés dans l'étude sur la NTD, au cours de laquelle des signes de neurotoxicité potentielle (altération de la réaction à des stimuli auditifs) ont été constatés chez les petits mâles à des doses inférieures à celles ayant causé des effets chez les parents.

Des évaluations de l'exposition et des risques connexes ont été réalisées aux fins de la conversion en homologation complète des quatre préparations commerciales contenant de l'acétamipride, en fonction du nouveau critère d'effet toxicologique professionnel, d'une sélection de facteurs d'incertitude et de sécurité (FI/FS), d'une valeur d'absorption cutanée revue et de scénarios d'utilisation très précis. Toutes les utilisations actuellement homologuées des préparations commerciales sont acceptables, sous réserve de l'application de certaines mesures de réduction des risques.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'acétamipride ainsi que ceux qui entrent dans des aires où un traitement a été appliqué, telles que des champs cultivés, vergers, vignes, pépinières où l'on cultive des plantes ornementales à l'extérieur, serres, ombrières, abris en lattis ou jardins résidentiels, ne devraient pas être exposés à des concentrations d'acétamipride entraînant un risque inacceptable si les produits Assail 70 WP, Tristar 70 WSP ou Vault 50 FS ont été appliqués conformément à leur mode d'emploi respectif. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette des produits à usage agricole protège adéquatement les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit, et les travailleurs affectés au nettoyage et à l'entretien.

L'exposition en milieu résidentiel des personnes qui manipulent des végétaux traités ou qui entrent en contact avec des végétaux traités avec l'insecticide Acétamipride PAE ne devrait pas non plus poser de risques inacceptables, à condition que ce produit soit utilisé conformément à son mode d'emploi.

La nature des résidus dans les produits d'origine végétale ou animale est adéquatement caractérisée. La note réglementaire REG2002-05 contient des renseignements ayant trait à la détermination des résidus et aux utilisations proposées pour l'acétamipride. L'utilisation proposée pour l'acétamipride sur diverses cultures n'engendre aucun risque d'exposition chronique ou aiguë par voie alimentaire (aliments et eau potable), pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. Des renseignements additionnels sur les LMR fixées pour l'acétamipride sont disponibles en consultant la *Liste des limites maximales de résidus réglementées en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires de Santé Canada*.

7.2 Risques pour l'environnement

Le risque que pose l'acétamipride pour l'environnement est décrit dans la note réglementaire REG2002-05.

Les renseignements et les données supplémentaires examinés dans le présent document indiquent que l'acétamipride pose un risque pour les invertébrés aquatiques et une espèce de dicotylédone. Ce risque peut être réduit par l'ajout de zones tampons et de mises en garde sur l'étiquette du produit.

7.3 Valeur

Toutes les utilisations homologuées à titre conditionnel sont considérées comme étant admissibles à l'homologation complète, sous réserve que les doses d'application pour supprimer le psylle du poirier sur les fruits à pépins et le diprion du pin sylvestre soient modifiées.

7.4 Utilisations rejetées

Il a été déterminé que l'utilisation de l'insecticide Assail 70 WP pour supprimer l'aleurode sur les cultures du genre *Brassica* soulevait un risque d'exposition inacceptable pour les travailleurs agricoles et que, par conséquent, cette utilisation devait être retirée de l'étiquette du produit. De même, la pulvérisation aérienne de l'insecticide Assail 70 WP sur les cultures de pommes de terre est considéré inacceptable en raison de préoccupations liées à l'exposition des préposés au mélange et au chargement du produit. Par conséquent, on devra retirer cette méthode d'application de l'étiquette. Désormais, seule l'application à l'aide d'un équipement au sol sera permise.

Comme l'insecticide Tristar 70 WSP utilisé à l'extérieur pour supprimer l'aleurode sur les fleurs cultivées pour être coupées soulevait un risque d'exposition inacceptable pour les travailleurs, cette utilisation a donc été retirée de l'étiquette du produit.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide acétamipride de qualité technique, de l'insecticide Assail 70 WP, de l'insecticide Tristar 70 WSP, de l'insecticide Acétamipride PAE et de l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS, qui contiennent la matière active de qualité technique acétamipride et sont conçus pour supprimer divers organismes nuisibles dans un éventail de cultures de fruits, de légumes, de plantes ornementales et d'oléagineux.

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

Liste des abréviations

%	pourcentage
µg	microgramme
AC	absorption cutanée
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE ₂₅	concentration entraînant un effet à 25 %
CL-SM/SM	chromatographie liquide et spectrométrie de masse en tandem
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm ²	centimètre carré
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID ^{MC}	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EI	exposition par inhalation
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERU	excès de risque unitaire
ETC	exposition totale du corps
F ₁	première génération de descendants
F ₂	deuxième génération de descendants
FG	facteur global
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
j	jour
JAT	jour après le traitement
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
K _{St}	coefficient maximal d'explosibilité
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
m.a.	matière active
m ²	mètre carré
m ³	mètre cube

MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
NTD	neurotoxicité sur le plan du développement
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
s	seconde
STPJ	superficie traitée par jour
°C	degré Celsius

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Numéro d'identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Référence
Végétaux	KP-216R1	Acétamipride	CL-SM/SM (collecte de données)	0,01 ppm raisins tomates choux et brocolis	1117904 1117905 1117906

Pour toutes les autres méthodes, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.

Tableau 2 Toxicité aiguë de l'acétamipride de qualité technique (NI-25) et de l'un de ses métabolites (IM-1-5)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë de l'acétamipride de qualité technique				
Orale (dans de l'huile de maïs)	Rat	DL ₅₀ = 195 mg/kg p.c. chez les mâles DL ₅₀ = 140 à 200 mg/kg p.c. chez les femelles	TOXICITÉ ÉLEVÉE	1117947
Toxicité d'un des métabolites de l'acétamipride				
Orale (IM-1-5 dans de l'huile de maïs)	Rat	DL ₅₀ = 141 mg/kg p.c. chez les mâles DL ₅₀ = 132 mg/kg p.c. chez les femelles	TOXICITÉ ÉLEVÉE	1117946

Tableau 3 Profil de toxicité de l'acétamipride de qualité technique

Type d'étude	Espèce	Résultats ^a (mg/kg/j)	Référence
Neurotoxicité sur le plan du développement	Rat	<p>DSENO chez les mères : 10 mg/kg p.c./j. DMENO chez les mères : 45 mg/kg p.c./j, fondée sur un cas de mortalité pendant la parturition, l'incidence accrue des signes cliniques de toxicité pendant la période de dosage (perte de poils, formation de croûtes, présence de matières séchées rouges sur les pattes avant et autour du nez, défécation réduite) et la baisse du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation d'aliments pendant la gestation.</p> <p>DSENO sur le plan du développement (mâles) : 2,5 mg/kg p.c./j. DSENO sur le plan du développement (femelles) : 10 mg/kg p.c./j.</p> <p>DMENO sur le plan du développement (mâles) : 10 mg/kg p.c./j, fondée sur la diminution de la réaction aux stimuli auditifs. Parmi les effets observés à la dose la plus élevée figurent la baisse de la viabilité, la perte de poils, la baisse du poids corporel et un changement des paramètres de la morphométrie cérébrale. DMENO sur le plan du développement (femelles) : 45 mg/kg p.c./j, fondée sur la baisse de la viabilité, la perte de poils, la baisse du poids corporel, la diminution de la réaction aux stimuli auditifs et un changement des paramètres de la morphométrie cérébrale.</p> <p>Signes de vulnérabilité chez les jeunes : des effets ont été observés à des doses plus faibles chez les jeunes que chez les mères.</p>	1117940
Métabolisme – détermination de la concentration de IM-I-5 dans les déjections	Rat	IM-1-5 (métabolite dans le sol) représentait 4,5 % de la dose administrée dans l'urine des groupes soumis aux doses faibles et 0,4 % de celle administrée dans l'urine des groupes soumis aux doses élevées; il n'a pas été détecté dans les fèces.	1117948

^a Effets observés tant chez les mâles que chez les femelles, à moins d'indication contraire.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique à utiliser dans l'évaluation des risques sanitaires de l'acétamipride

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	FG ¹ ou ME cible ²	Référence
Exposition alimentaire aiguë	DSENO = 2,5	Neurotoxicité sur le plan du développement	Diminution de la réaction aux stimuli auditifs chez la progéniture mâle.	300	1117940
DARf = 0,008 mg/kg p.c.					
Exposition alimentaire chronique	DSENO = 2,5	Neurotoxicité sur le plan du développement	Diminution de la réaction aux stimuli auditifs chez la progéniture mâle.	300	1117940
DJA = 0,008 mg/kg p.c./j					
Exposition cutanée et exposition par inhalation à court, moyen et long terme	DSENO = 2,5	Neurotoxicité sur le plan du développement	Diminution de la réaction aux stimuli auditifs chez la progéniture mâle.	300	1117940

¹ FG = facteur global; associé aux scénarios alimentaires.

² ME = marge d'exposition; associée aux scénarios d'exposition professionnelle et occasionnelle.

Tableau 5 Comparaison sommaire des propriétés physiques et chimiques de l'acétamipride et de la clothianidine

Composé (testé sur des animaux)	Durée de l'exposition (h)	Absorption directe moyenne (% de la dose appliquée)	Résidu cutané sur la peau (% de la dose appliquée)	Valeur d'absorption cutanée (% de la dose appliquée)	Log K_{oe} (à 25 °C)	Solubilité dans l'eau (g/L)	Poids moléculaire (g/mol)	Structure
Acétamipride (rat)	1024	4,07 à 10 h 6,34 à 24 h	30,6 25,1	30	0,80	2,95 à 25 °C	222,68	À un cycle
Clothianidine (singe)	8	0,24 à 120 h	Les singes n'ont pas été sacrifiés; 96,99 à 98,46 % de récupération	1	0,7	0,327 à 20 °C	250	À un cycle

Tableau 6 Estimations de l'exposition par inhalation des préposés au mélange et au chargement à l'insecticide Assail 70 WP

Scénario			Préposé au mélange (M) et préposé au chargement (C)				Préposé à l'application (A)				Exposition totale du corps	
Agriculteurs et spécialistes de la lutte antiparasitaire à moins d'indication contraire	Culture	Dose d'application (kg m.a./ha)	Exposition unitaire totale par voie cutanée ^a (mg /kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation ^a (mg /kg m.a. manipulée)	Superficie traitée par jour (STPJ) ^b (ha/j)	Exposition du corps ^c (mg m.a./kg p.c./j)	Scénario d'application Équipement	Exposition unitaire totale par voie cutanée ^a (mg /kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation ^a (mg/kg m.a. manipulée)	Exposition du corps ^c (mg m.a./kg p.c./j)	(inhalation + voie cutanée) ^d (mg m.a./kg p.c./j)	ME (cible = 300) ^e
M/C/A	Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i>	0,084	0,53138	0,0562	80	$1,05 \times 10^{-2}$	Cabine ouverte, rampe d'aspersion; une seule couche de vêtements + gants	0,03249	0,00096	$4,041 \times 10^{-4}$	$1,090 \times 10^{-2}$	229
M/C/A	Légumes-feuilles, légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , légumes-fruits (tomates cerises, poivrons) Tabac ^f	0,0602	0,53138	0,0562	80	$7,522 \times 10^{-3}$		0,03249	0,00096	$2,896 \times 10^{-4}$	$7,812 \times 10^{-3}$	320
M/C/A	Légumes-fruits (tomates de champ)	0,084	0,53138	0,0562	32	$4,199 \times 10^{-3}$		0,03249	0,00096	$1,616 \times 10^{-4}$	$4,360 \times 10^{-3}$	573
M/C/A agriculteur	Pommes de terre	0,0602	0,53138	0,0562	80	$7,522 \times 10^{-3}$		0,03249	0,00096	$4,041 \times 10^{-4}$	$7,812 \times 10^{-3}$	320
M/C/A spécialiste de la lutte antiparasitaire	Pommes de terre	0,0602	0,53138	0,0562	300	$2,821 \times 10^{-2}$		0,03249	0,00096	$1,086 \times 10^{-3}$	$2,930 \times 10^{-2}$	85
M/C/A spécialiste de la lutte antiparasitaire	Pommes de terre	0,0602	0,3391	0,00562 (avec respirateur)	13,33 kg m.a./j ou environ 221,5 ha/j	$7,753 \times 10^{-3}$	Sans objet	0,03249	0,00096	$8,018 \times 10^{-4}$	$8,332 \times 10^{-3}$	300
M/C – voie aérienne ^g	Pommes de terre	0,0602	0,37114	0,0562	490	$3,932 \times 10^{-2}$		-----	-----	-----	$3,932 \times 10^{-2}$	64
A – voie aérienne	Pommes de terre	0,0602	-----	-----	490	-----	Voie aérienne (aéronef à voilure fixe ou hélicoptère)	0,01073	0,00007	$4,817 \times 10^{-4}$	$4,817 \times 10^{-4}$	5 190
M/C/A	Fruits à pépins	0,168	0,53138	0,0562	16	$4,199 \times 10^{-3}$	Cabine ouverte, pulvérisateur pneumatique	0,56172	0,0058	$2,380 \times 10^{-3}$	$6,578 \times 10^{-3}$	380
M/C/A	Raisins	0,056	0,53138	0,0562	16	$1,4 \times 10^{-3}$	Cabine ouverte, pulvérisateur pneumatique	0,56172	0,0058	$7,932 \times 10^{-4}$	$2,193 \times 10^{-3}$	1 140

Remarque : Les ME en **gras** n'atteignent pas la cible. Voir la rangée ci-dessous pour les mesures d'atténuation requises, le cas échéant.

M/C/A = préposés au mélange, au chargement et à l'application

a. Tous les M/C/A portent une couche de vêtements et des gants. Les M/C doivent de plus porter un respirateur.

b. Valeur par défaut de la superficie traitée par jour tirée de la base de données de l'ARLA, fondée sur la STPJ par un spécialiste de la lutte antiparasitaire. Cette valeur vaut également pour les agriculteurs.

- c. Exposition totale du corps = [dose d'application × ((exposition unitaire par voie cutanée × absorption cutanée) + exposition unitaire par inhalation) × STPJ × durée d'exposition] ÷ p.c.; valeur d'absorption cutanée de 10 %; p.c. d'un adulte de 70 kg; p.c. d'un jeune de 39 kg.
- d. Exposition totale du corps = exposition des M/C + exposition des A.
- e. ME = DSENO ÷ exposition totale; cible = 300.
- f. 95^e centile pour une plantation de tabac de 45 ha; STPJ maximale par un agriculteur = 25,6 ha (Recensement de 2006 de Statistique Canada).
- g. La pulvérisation aérienne du produit ne peut être appuyée.

Tableau 7 Évaluation de l'exposition à l'insecticide Tristar 70 WSP et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario			Préposés au mélange et au chargement				Préposés à l'application				Exposition totale du corps	
Agriculteurs ou spécialistes de la lutte antiparasitaire	Culture	Dose d'application (kg m.a./ha)	Exposition unitaire totale par voie cutanée (mg/kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation ^a (mg/kg m.a. manipulée)	STPJ ^b (ha/j)	Exposition du corps ^c (mg m.a./kg p.c./j)	Scénario d'application Équipement	Exposition unitaire totale par voie cutanée ^a (mg/kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation ^a (mg/kg m.a. manipulée)	Exposition du corps ^c (mg m.a./kg p.c./j)	(Inhalation + voie cutanée) ^d (mg m.a./kg p.c./j)	ME (cible = 300) ^e
Utilisation extérieure												
M/C/A ^g (WSP) ^h	Plantes ornementales (fleurs coupées, plantes à massif, plantes à feuillage décoratif, fleurs en pots)	0,112	1,974	0,1423	0,15	8,1528 × 10 ⁻⁵	Pulvérisateur manuel à basse pression	-----	-----	-----	8,153 × 10 ⁻⁵	30 700
M/C/A ⁱ (WSP)	Plantes ornementales (arbres fruitiers non en production et arbres à noix, plantes de pépinières [y compris les fleurs])	0,112	0,02161	0,00018	3,75	1,4046 × 10 ⁻⁵	Pulvérisateur manuel à haute pression	5,6071	0,151	4,257 × 10 ⁻³	4,271 × 10 ⁻³	585
M/C/A (WSP)	Plantes ornementales (arbres fruitiers non en production et arbres à noix, plantes de pépinières [y compris les fleurs])	0,112	0,02161	0,00018	38	1,4233 × 10 ⁻⁴	Cabine ouverte, rampe d'aspersion	0,03249	0,0058	5,502 × 10 ⁻⁴	6,925 × 10 ⁻⁴	3 610
M/C/A (WSP)	Plantes ornementales (arbres fruitiers non en production et arbres à noix)	0,112	0,02161	0,00018	16	5,99296 × 10 ⁻⁵	Cabine ouverte, pulvérisateur pneumatique	0,56172	0,0058	1,587 × 10 ⁻³	1,646 × 10 ⁻³	1 520
Utilisation intérieure												
M/C/A ^g (WSP) ^h	Plantes ornementales (fleurs coupées, plantes à massif, plantes à feuillage décoratif, plantes en pot)	0,112	0,9932	0,1423	0,15	5,7989 × 10 ⁻⁵	Pulvérisateur manuel à basse pression	-----	-----	-----	5,799 × 10 ⁻⁵	43 100
M/C/A ⁱ (WSP)	Plantes ornementales (arbres fruitiers non en production et arbres à noix, plantes de pépinières [y compris les fleurs])	0,112	0,02161	0,00018	3,75	1,4046 × 10 ⁻⁵	Pulvérisateur manuel à haute pression	1,8271	0,0151	1,187 × 10 ⁻³	1,201 × 10 ⁻³	2 080
M/L ^j (WSP)	Plantes ornementales (fleurs coupées, plantes à massif, plantes à feuillage décoratif, plantes en pot)	0,112	0,02161	0,00018	7,2	2,6968 × 10 ⁻⁵	Serre, aspersion sur frondaison	-----	-----	-----	-----	92 700

-
- a. Assail 70 WP : tous les M/C/A portent une couche de vêtements et des gants; les M/C doivent de plus porter un respirateur. Tristar 70 WSP : tous les M/C/A portent une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une couche de vêtements et des gants; les A doivent porter un respirateur.
- b. Superficie traitée par jour tirée de la base de données de l'ARLA, à moins d'indication contraire.
- c. Exposition totale du corps = [dose d'application × ((exposition unitaire par voie cutanée × absorption cutanée) + exposition unitaire par inhalation) × STPJ × durée d'exposition] ÷ p.c.; valeur d'absorption cutanée de 10 %; p.c. d'un adulte de 70 kg; p.c. d'un jeune de 39 kg.
- d. Exposition totale du corps = exposition des M/C + exposition des A.
- e. ME = DSENO ÷ exposition totale; cible = 300.
- f. 95^e centile pour une plantation de tabac de 45 ha; STPJ maximale par un agriculteur = 25,6 ha (Recensement de 2006 de Statistique Canada).
- g. Poudre mouillable utilisée ÷ liquide à l'air libre/scénario de pulvérisation manuel à basse pression, M/C/A, avec une protection de 90 % en raison de l'utilisation des paquets hydrosolubles.
- h. WSP = emballages hydrosolubles.
- i. Aucune donnée disponible pour la poudre mouillable et la pulvérisation manuel à haute pression. Exposition des M/C utilisant un emballage hydrosoluble et exposition des A dans un scénario de liquide à l'air libre et de pulvérisation manuel à haute pression, sans facteur de protection dans le cas de l'emballage hydrosoluble.
- j. M/C seulement dans le cas de l'équipement d'application automatisé (aspersion sur frondaison) pour une superficie de serre maximale de 7,2 ha (base de données de l'ARLA sur l'exposition professionnelle).

Tableau 8 Estimations de l'exposition et des risques connexes des personnes qui manipulent l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS sur les semences de canola et de moutarde

Tâche	Scénario d'atténuation ^a	Dose d'application (kg m.a./kg graines)	Exposition unitaire totale par voie cutanée (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Graines traitées par jour (kg graines/j)	Exposition totale du corps (mg/kg p.c./j)	ME totale ^b cible = 300
M/C			0,0473	0,0117		0,003371	742
Autres tâches	Installation commerciale de traitement des semences : combinaisons résistant aux produits chimiques + gants + respirateur (représentant un système fermé de mélange et de chargement)	0,0025 ou 0,005	0,1295	0,0159	16 000 à 0,0025 kg m.a./kg graines ou 8 000 à 0,005 kg m.a./kg graines	0,008309	301
Toutes les tâches			0,1165	0,0152		0,007526	332

a. Le facteur de protection de 90 % s'applique à l'exposition par voie cutanée (excluant la tête et les mains) avec port d'une combinaison résistant aux produits chimiques; un facteur de protection de 90 % s'applique au port de gants.

b. Quantité totale de m.a. utilisée par jour = (dose d'application × quantité de graines traitées × 1 000 g m.a./kg m.a.) ÷ 500 g m.a./L; produit = 80 L produit/j.

Tableau 9 Estimation de l'exposition et des risques connexes après l'application de préparations commerciales agricoles contenant de l'acétamipride

Culture	Dose d'application maximale ^a (g m.a. /ha)	Nombre d'applications	Tâches après le traitement	Exposition ^b (mg/kg p.c./j)	ME ^c (cible = 300)	
					Gamme de tâches	Délai de sécurité supplémentaire (j)
ASSAIL 70 WP						
Légumes-feuilles	60,2	5	Cueillette manuelle, éclaircissage manuel et élagage manuel	0,0064	389	0
			Dépistage	0,0039	648	
			Désherbage manuel et tâches associées à un feuillage minimal	0,0013	1 944	
Légumes-fruits	84	2 tomates de champ	Cueillette manuelle, tuteurage, éclaircissage, conduite, palissage	0,0035	717	0
			Irrigation, dépistage et tuteurage/palissage (feuillage minimal)	0,0024	1024	
			Irrigation, dépistage et désherbage manuel (feuillage minimal)	0,0017	1434	
	60,2	4 cerises de terre, poivrons	Cueillette manuelle, tuteurage, éclaircissage, conduite, palissage	0,0025	1000	0
			Irrigation, dépistage et tuteurage/palissage (feuillage minimal)	0,0017	1429	
			Irrigation, dépistage et désherbage manuel (feuillage minimal)	0,0012	2000	
Tabac	60,2	2	Cueillette manuelle, émondage manuel, effeuillage, éclaircissage, écimage, désherbage manuel	0,0041	615	0
			Irrigation, dépistage	0,0026	945	
			Dépistage (feuillage minimal), éclaircissage, désherbage manuel	0,0002	12290	
Pommes de terre	60,2	2	Irrigation, dépistage (feuillage complet)	0,0031	819	0
			Irrigation, dépistage (feuillage minimal)	0,0006	4 097	
			Désherbage mécanique, cueillette mécanique	Pas de coefficient	-----	
Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i>	60,2	5	Cueillette manuelle, irrigation, émondage manuel, écimage, palissage des plantes matures, éclaircissage	0,0129	194	4 (ME = 296, mais utilisation de la limite supérieure du CT, donc acceptable) 2 (ME = 300)
			Dépistage des plantes matures	0,0103	243	

Raisin	56	2	Écimage-rognage/incision annulaire	0,0304	82	13 (ME = 324)
			Émondage, conduite, palissage, éclaircissage, effeuillage	0,0134	187	5 (ME = 317)
			Irrigation manuelle	0,0017	1445	0
			Dépistage, autres tâches avec contact minimal ou tâches sur feuillage minimal	0,0011	2271	0
Fruits à pépins	168	4	Éclaircissage (manuel)	0,0160	157	6 (ME = 295, mais utilisation de la limite supérieure du CT, donc acceptable)
			Cueillette manuelle			
			Irrigation manuelle			
			Émondage manuel, dépistage			
			Cueillette manuelle Adultes Jeunes Enfants (1 à 6 ans) Cueillette manuelle			
Autocueillette des pommes			Cueillette manuelle	0,008	313	0
			Irrigation manuelle	0,0058	940	0
			Émondage manuel, dépistage	0,0027	427	0
			Cueillette manuelle (autocueillette) Adultes	0,0010	2621	0
			Jeunes	0,0012	2121	
			Enfants (1 à 6 ans)	0,0019	1319	
Insecticide Tristar 70 WSP						
Flours coupées (serre, serre froide, ombrière)	34	21	Toutes les tâches	0,0062	402	0
	ou 56			0,0051	488	
Flours coupées (extérieur)	56	5	Toutes les tâches	0,0083	302	0
Plantes en pot, plantes à feuillage décoratif, plantes à massif, (serre, serre froide, ombrière)	112	2	Toutes les tâches	0,002	1221	0

Plantes en pot, plantes à feuillage décoratif, plantes à massif, (extérieur)	112	5	Toutes les tâches	0,0017	1509	0
Arbres ornementaux, arbres fruitiers non en production et arbres à noix (extérieur)	112	5	Irrigation manuelle Dépistage (cultures de vergers)	0,0046 0,0021	549 1207	0
Traitement insecticide pour semences Vault 50 FS						
Aucune exposition après le traitement ou après la plantation n'est prévue puisque les semences seront couvertes par le sol.						

a. On présume une valeur de 20 % de résidus foliaires à faible adhérence le jour de l'application, 10 % de dissipation quotidienne pour l'utilisation extérieure et 0 % de dissipation quotidienne pour les utilisations en serre, en serre froide ou en ombrière.

b. $\text{Valeur de RFFA } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times \text{CT } (\text{cm}^2/\text{h}) \times \text{heures travaillées par jour (h)} \times \text{facteur de conversion (1 mg/1 000 } \mu\text{g)} \times \text{AC}$
p.c.

Résidu foliaire à faible adhérence = dose d'application $(\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times \text{fraction de résidus existante} \times \sum_1^n [(1 - \text{taux de dissipation})^{\text{jour après le traitement}}]$

\sum_1^n = somme des résidus de chaque application

c. ME = DSENO/exposition (ME cible = 300), selon le document de principes SPN2003-04, *Principes généraux sur l'élaboration des évaluations globales du risque et de l'exposition*

Tableau 10 Estimations de l'exposition après le traitement (plantation) et évaluations des risques de la préparation commerciale contenant de l'acétamipride Vault 50 FS (insecticide pour le traitement des semences)

Scénario d'application	Doses maximales d'application (kg m.a./kg graines)	Taux d'ensemencement par hectare (kg/ha)	Nombre d'hectares semés par jour(ha/j)	Exposition totale par voie cutanée (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Exposition par inhalation (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Exposition totale du corps (mg m.a./kg p.c./j)	ME (cible = 300) Toutes les tâches	Recommandations
Une couche de vêtements, gants	0,005	9	100	1,845	0,248	0,00278	90	Mesures d'atténuation requises
Combinaison + gants + respirateur	0,0025	6	100	1,682	0,0248	0,00414	604	Quantité maximale de m.a. manipulée par jour = 3,02 kg m.a./j Aucun délai de sécurité une fois que les graines sont semées
		9	100	1,682	0,0248	0,00827	302	
	0,005	6	100	1,682	0,0248	0,0062	403	
		9	100	1,682	0,0248	0,0124	201	
		9	67	1,682	0,0248	0,00831	301	

Note 1. Quantité de graines de canola semées : 3 kg m.a./j (typique); 4,5 kg m.a./j (maximum)

Note 2. Taux minimal d'ensemencement de 6 kg graines/ha; taux maximal d'ensemencement de 9 kg graines/ha (Conseil canadien du canola); nombre d'hectares ensemencés par défaut : 100 ha/j.

Note 3. L'inhalation contribue à l'exposition, mais se produit principalement pendant les tâches directement liées à l'ensemencement (vider les sacs de graines dans la trémie, vérifier la trémie ou charger la trémie en vrac). Par conséquent, les conducteurs d'équipement n'ont pas à porter de respirateur.

Note 4. Les ME **en gras** n'atteignent pas la cible. Voir les mesures d'atténuation ci-dessous.

Ainsi, la quantité maximales de graines semées par jour = $(ME/DSENO) \times p.c./([ETC \times AC] + EI)$

où,

ME = marge d'exposition = 300

DSENO = 2,5 mg/kg p.c./j

p.c. = poids corporel d'un adulte de 70 kg

ETC = exposition totale du corps (mg/kg p.c./j)

AC = absorption cutanée = 10 % = 0,1

EI = exposition par inhalation (quand on présume une absorption systémique de 100 %) (mg/kg p.c./j)

Tableau 11 Estimations de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes liés à l'utilisation de l'insecticide Acétamipride PAE (préparation commerciale à usage domestique)

Scénario			Préposé à l'application			ME (cible = 300) ^e
Scénario d'application	Culture	Quantité de m.a. manipulée par jour ^{a,b} (kg m.a./j)	Exposition unitaire par voie cutanée ^c (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation ^c (mg m.a./kg m.a. manipulée)	Exposition totale du corps ^d (cutanée + inhalation) (mg m.a./kg p.c./j)	
Pulvérisateur à gachette – vêtement à manches courtes, pantalons courts, pas de gants	Légumes-feuilles, légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , légumes-fruits, fruits à pépins, plantes et arbres ornementaux extérieurs	$6,4 \times 10^{-5}$ kg m.a./contenant de 1 L	130,123	0,0784	$1,19 \times 10^{-5}$ + $0,071 \times 10^{-6}$ = $1,197 \times 10^{-5}$	208 000

- a. Étude substitutive portant sur le pulvérisateur à gachette prêt à l'emploi et le générateur d'aérosol prêt à l'emploi (Outdoor Residential Exposure Task Force).
- b. Utilisation équivalente d'un contenant de 1 L.
- c. Exposition totale du corps = [dose d'application × ((exposition unitaire par voie cutanée × facteur d'absorption cutanée) + exposition unitaire par inhalation) × STPJ × durée de l'exposition] ÷ p.c.; valeur de l'absorption cutanée de 10 %; p.c. d'un adulte de 70 kg; p.c. d'un jeune de 39 kg.
- d. ME = DSENO/exposition totale; cible = 300, où la DSENO = 2,5 mg/kg p.c./j.

Tableau 12 Estimations de l'exposition après le traitement et des risques connexes liés à l'utilisation de l'insecticide Acétamipride PAE (préparation commerciale à usage domestique)

Culture	Nombre d'applications ^a	Délai entre les applications (j)	Coefficient de transfert maximal après l'application ^b (cm ² /h)	Exposition ^c (mg/kg p.c./j)	ME (cible = 300)	Délai de sécurité (j)
Adulte (p.c. = 70 kg)						
Fruits à pépins	4	12	3 000	0,0008	3 062	0
Plantes à fleurs, arbustes, légumes-feuilles et légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i>	5	7	4 000	0,0015	1 701	
Jeune (p.c. = 39 kg)						
Fruits à pépins	4	12	2 066	0,001	2 477	0
Plantes à fleurs, arbustes, légumes-feuilles, y compris ceux du genre <i>Brassica</i>	5	7	2 755	0,0018	1 376	

Remarque : Tous les délais d'attente avant récolte (DAAR) sont de sept jours, sauf dans le cas des plantes à fleurs (ornementales), qui n'en ont pas.

- a. Dose d'application de toutes les cultures : $0,000064 \text{ kg m.a./contenant de } 1 \text{ L}/18,6 \text{ m}^2 = 0,344 \text{ } \mu\text{g m.a./cm}^2 = 34,4 \text{ g m.a./ha}$.
- b. CT : Coefficients de transfert pour les plantes ornementales résidentielles extérieures et les plantes de jardins, 6 octobre 2008; Coefficients de transfert pour les arbres fruitiers et les arbres de Noël, 22 janvier 2004.
Les valeurs des CT (exposition totale du corps chez l'adulte) ont été ajustées en fonction de la surface corporelle moyenne des jeunes (10 à 12 ans) de $12\,700 \text{ cm}^2$, comparativement à celle des adultes, qui est de $18\,440 \text{ cm}^2$.

Tableau 13 Exposition en milieu résidentiel globale des adultes, des jeunes et des enfants aux résidus de l'acétamipride

Sous-population (tranche d'âges)	Dose systémique adsorbée par voie cutanée (mg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j)	Exposition alimentaire chronique ^a (mg/kg p.c./j)	Exposition globale ^b (mg/kg p.c./j)	ME totale ^{c,d} (cible = 300)
	M/C/A	M/C/A	Après le traitement			
Adultes (20 à 49 ans)	$9,63 \times 10^{-6}$	$0,071 \times 10^{-6}$	0,0015	$1,75 \times 10^{-4}$	$1,68 \times 10^{-3}$	1 484
Jeunes (10 à 12 ans) ^e	Sans objet	Sans objet	0,0018	$2,59 \times 10^{-4}$	$2,06 \times 10^{-3}$	1 214
Enfants (1 à 6 ans)	Ne sont pas concernés par la pulvérisation et ne participent pas de façon importante à des activités où des cultures ont été traitées. Par conséquent, l'exposition des enfants n'a pas été quantifiée.					

- Tirées de l'évaluation de l'exposition alimentaire, les valeurs présentées sont très précises : exposition alimentaire chronique quotidienne + exposition naturelle par l'eau (mg/kg p.c./j).
- L'exposition globale est la somme de l'exposition par voie cutanée (découlant du scénario de l'application du produit prêt à l'emploi et du scénario après le traitement, le cas échéant), de l'exposition par inhalation (découlant du scénario de l'application du produit prêt à l'emploi) et de l'exposition alimentaire chronique propre à la m.a. (par les aliments et l'eau).
- Il a été déterminé que la DSENO chez la progéniture, soit 2,5 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat, était la plus protectrice contre l'exposition alimentaire aiguë et les expositions à court terme par voie cutanée et par inhalation. La ME cible (facteur d'incertitude) associée à cette étude est de 300.
- La ME a été calculée conformément au document de principes SPN2003-04.
- Valeur de l'exposition alimentaire chronique (par les aliments et l'eau) des enfants de 7 à 12 ans.

Tableau 14 Exposition occasionnelle globale des adultes, des jeunes et des enfants qui participent à l'autocueillette de fruits à pépins (représentés par les pommes) et qui les consomment le même jour

Sous-population (tranche d'âges)	Dose systémique absorbée par voie cutanée (mg/kg p.c./j)	Exposition alimentaire (mg/kg p.c./j)			Exposition globale ^c (mg/kg p.c./j)	ME totale ^{d, e} (cible = 300)
		Aiguë ^a	Chronique ^b	Totale		
Ensemble de la population	0,0010	$2,24 \times 10^{-3}$	$2,31 \times 10^{-4}$	$2,47 \times 10^{-3}$	$3,47 \times 10^{-3}$	720
Adultes (20 à 49 ans)	0,0010	$1,16 \times 10^{-3}$	$1,75 \times 10^{-4}$	$1,34 \times 10^{-3}$	$2,34 \times 10^{-3}$	1071
Jeunes (10 à 12 ans)^f	0,0012	$2,28 \times 10^{-3}$	$2,59 \times 10^{-4}$	$2,54 \times 10^{-3}$	$3,74 \times 10^{-3}$	669
Enfants (6 à 9 ans)^g	0,0013	$3,53 \times 10^{-3}$	$4,98 \times 10^{-4}$	$4,03 \times 10^{-3}$	$5,33 \times 10^{-3}$	469
Enfants (1 à 6 ans)	0,0019	$4,86 \times 10^{-3}$	$5,37 \times 10^{-4}$	$5,40 \times 10^{-3}$	$7,30 \times 10^{-3}$	343

- a. Tirée de l'évaluation de l'exposition alimentaire, d'après la concentration maximale états-unienne de résidus de 0,64 ppm déterminée lors des essais de terrain sur les pommes. Cette valeur concerne les aliments seulement, est propre à une denrée (pommes) et correspond à l'exposition durant une journée (mg/kg p.c./j).
- b. Tirées de l'évaluation de l'exposition alimentaire, les valeurs présentées sont très précises : exposition alimentaire chronique quotidienne + exposition naturelle par l'eau (mg/kg p.c./j).
- c. L'exposition globale est la somme de l'exposition par voie cutanée (autocueillette), de l'exposition alimentaire aiguë (propre à une denrée) et de l'exposition alimentaire chronique (par les aliments et l'eau).
- d. Il a été déterminé que la DSENO chez la progéniture, soit 2,5 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat, était la plus protectrice contre l'exposition alimentaire aiguë et les expositions à court terme par voie cutanée et par inhalation. La ME cible associée à cette étude est de 300.
- e. La ME a été calculée conformément au document de principes SPN2003-04.
- f. Valeur de l'exposition alimentaire chronique (par les aliments et l'eau) des enfants de 7 à 12 ans.
- g. Valeur de l'exposition alimentaire chronique (par les aliments et l'eau) des enfants de 3 à 5 ans.

Tableau 15 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans ou sur les aliments

Nature des résidus dans les matrices végétales et animales	
Veillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.	
Étude sur les cultures de rotation	
<p>L'ARLA a demandé au demandeur d'homologation de soumettre des données démontrant la stabilité des voies de métabolisation dans diverses denrées issues de cultures de rotation (notamment les racines de radis, les grains de sorgho et de blé ainsi que les légumes-feuilles) sur une période maximale de 11 mois, soit le délai maximal d'entreposage de ces denrées. Le demandeur a présenté une demande d'exemption dans laquelle il indique que la stabilité à l'entreposage des voies de métabolisation dans les denrées issues des cultures de rotation n'est pas nécessaire pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'acétamipride se dégrade rapidement dans le sol et aucune trace d'acétamipride n'a été observée dans les matrices provenant de cultures de rotation; • la toxicité des métabolites IM-1-4, IM-0 et IC-0 est faible; • le précurseur des métabolites a été proposé dans l'étude sur la métabolisation (acétamipride et IM-2-1); • des études sur la stabilité des métabolites de faible toxicité ne permettraient pas d'obtenir de nouvelles données; • le métabolite IM-1-4 dans le sol, seul métabolite en présence importante, n'est pas considéré comme un métabolite préoccupant du point de vue toxicologique. 	
Évaluation de la demande d'exemption	
<p>Bien que le métabolite IM-1-4 soit un important métabolite dans les cultures de rotation, il est considéré comme moins toxique que l'acétamipride. Par conséquent, l'acétamipride est considéré comme la seule composante dans la définition des résidus aux fins d'évaluation des risques. IM-1-4 est un métabolite présent dans le sol que l'on trouve dans les feuilles de moutarde (0,016 à 0,021 ppm) 30, 60 et 120 jours après le traitement (JAT). On a trouvé des résidus de IM-1-4 en quantités mesurables (0,023 et 0,033 ppm) dans les feuilles de radis seulement 30 et 120 JAT. Dans le sorgho servant de fourrage, des concentrations de 0,040 et de 0,018 ppm ont été observées respectivement 30 et 60 JAT. IM-1-4 n'est pas un résidu prédominant dans les aliments 30, 60, 120 et 365 JAT. Puisque les LMR dans les matrices provenant de cultures de rotation ne sont pas requises pour le moment, les données disponibles sur la stabilité à l'entreposage des voies de métabolisation qui nous intéressent sont suffisantes. La stabilité des résidus d'acétamipride sur une période maximale de 12 mois a été démontrée dans une variété de cultures. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.</p>	
Essais de confirmation au champ – brocoli et chou-fleur Pour consulter les données relatives à la demande originale, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.	Document de l'ARLA n° 1117904
<p>Cinq applications généralisées d'Assail 70 WP (contenant de l'acétamipride) ont été effectuées sur des cultures de brocoli et de chou-fleur, à une dose de ~55 à 64 g m.a./ha (dose saisonnière totale de 296 à 302 g m.a./ha, soit la dose actuelle pour les légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i>) et selon des délais de 7 jours (\pm 1 jour) entre les applications. Des brocolis et des choux-fleurs ont été récoltés sept jours après la dernière application.</p> <p>D'après les résultats des essais, après une application à la dose cible de 296 à 302 g m.a./ha et selon un DAAR de 7 jours, les concentrations de résidus d'acétamipride dans et sur les brocolis étaient respectivement de 0,022 ppm et de 0,0376 ppm, alors que celles dans et sur les choux-fleurs étaient inférieures à la LQ, soit < 0,01 ppm.</p>	

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	Min.	Max.	MPEET*
Acétamipride						
Brocoli	296	7	2	0,0222	0,0376	–
Chou-fleur	302	7	2	< 0,01	< 0,01	–
Dissipation des résidus				Document de l'ARLA n° 1117904		
L'étude ne comprenait pas d'études sur la dissipation puisqu'elle n'a été menée qu'à des fins de confirmation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Essais de confirmation au champ – laitue et céleri Pour consulter les données relatives à la demande originale, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.				Documents de l'ARLA n°s 1117902 et 1117903		
Cinq applications foliaires généralisées d'Assail 70 WP (contenant de l'acétamipride) ont été effectuées sur les cultures de laitue et de céleri, à une dose de ~82 à 95 g m.a./ha (dose saisonnière totale de 423 à 436 g m.a./ha, soit 1,4 fois la dose actuelle pour les légumes-feuilles) et selon des délais de 7 jours (± 1 jour) entre les applications. De la laitue et du céleri ont été récoltés sept jours après la dernière application. D'après les résultats des essais, après une application à la dose cible de 423 à 436 g m.a./ha et selon un DAAR de 7 jours, les concentrations de résidus d'acétamipride dans et sur la laitue étaient respectivement de 0,078 ppm et de 0,14 ppm, alors que celles dans et sur le céleri variaient de 0,13 à 0,35 ppm.						
Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	Min.	Max.	MPEET
Acétamipride						
Laitue	436	7	2	0,078	0,14	–
Céleri	423 à 429	7	4	0,13	0,35	0,33
Dissipation des résidus				Documents de l'ARLA n°s 1117902 et 1117903		
L'étude ne comprenait pas d'études sur la dissipation puisqu'elle n'a été menée qu'à des fins de confirmation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Essais de confirmation au champ – tomates Pour consulter les données relatives à la demande originale, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.				Document de l'ARLA n° 1117906		
Quatre applications par pulvérisateur pneumatique d'Assail 70 WP (contenant de l'acétamipride) ont été effectuées à une dose de ~57 à 62 g m.a./ha (dose saisonnière totale de 236 à 242 g m.a./ha, soit 1,4 fois la dose actuelle pour les tomates) et selon un délai de 7 jours (± 1 jour) entre les applications. Des tomates ont été récoltées sept jours après la dernière application. D'après les résultats des essais, après une application à la dose cible de 240 g m.a./ha et selon un DAAR de 7 jours, les concentrations de résidus d'acétamipride dans et sur les tomates variaient de 0,013 ppm à 0,064 ppm.						

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	Min.	Max.	MPEET
Acétamipride						
Tomates	236 à 242	6 à 8	10	0,126	0,064	0,058
Dissipation des résidus				Document de l'ARLA n° 1117906		
L'étude ne comprenait pas d'études sur la dissipation puisqu'elle n'a été menée qu'à des fins de confirmation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Essais de confirmation au champ – fruits à pépins (pommes et poires) Pour consulter les données relatives à la demande originale, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.				Documents de l'ARLA n°s 1117907 et 1117908		
<p>Quatre applications foliaires généralisées d'Assail 70 WP (contenant de l'acétamipride) ont été effectuées sur des pommiers et des poiriers, à une dose de 164 à 176 g m.a./ha (dose saisonnière totale de 661 à 687 g m.a./ha, soit la dose actuelle pour les fruits à pépins) et selon un délai de 10 à 14 jours entre les applications. Des pommes et des poires ont été récoltées sept jours après la dernière application.</p> <p>D'après les résultats des essais, après une application à la dose cible de 661 à 687 g m.a./ha et selon un DAAR de 7 jours, les concentrations d'acétamipride dans et sur les pommes étaient respectivement de 0,17 et de 0,15 ppm, tandis que celles dans et sur les poires étaient respectivement de 0,19 et de 0,28 ppm.</p>						
Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	Min.	Max.	MPEET
Acétamipride						
Pommes	687	7	2	0,15	0,17	–
Poires	661	7	2	0,19	0,28	–
Dissipation des résidus				Documents de l'ARLA n°s 1117907 et 1117908		
L'étude ne comprenait pas d'études sur la dissipation puisqu'elle n'a été menée qu'à des fins de confirmation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Essais de confirmation au champ – raisins Pour consulter les données relatives à la demande originale, veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05.				Document de l'ARLA n° 1117905		
<p>Deux applications par pulvérisateur pneumatique d'Assail 70 WP (contenant de l'acétamipride) ont été effectuées sur des raisins, à une dose de 55 g m.a./ha (dose saisonnière totale de 110 g m.a./ha, soit la dose actuelle pour les raisins) et selon un délai de 14 jours entre les applications. Des raisins ont été récoltés sept jours après la dernière application.</p> <p>D'après les résultats des essais, après une application d'acétamipride à la dose cible de 110 à 112 g m.a./ha et selon un DAAR de 7 jours, les concentrations de résidus d'acétamipride dans et sur les raisins variaient de 0,118 à 0,173 ppm.</p>						

Denrée	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)			
			n	Min.	Max.	MPEET
Acétamipride						
Raisins	110	7	4	0,118	0,173	0,152
Dissipation des résidus				Document de l'ARLA n° 1117905		
L'étude ne comprenait pas d'études sur la dissipation puisqu'elle n'a été menée qu'à des fins de confirmation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Étude au champ sur l'accumulation dans les cultures de rotation						
Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Aliments transformés destinés à la consommation humaine et animale						
Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Stabilité à l'entreposage						
Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						
Alimentation du bétail						
Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.						

Tableau 16 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur la métabolisation et évaluation des risques

Études sur les végétaux
Veillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.
Études sur les animaux
Animaux
Veillez consulter la note réglementaire REG2002-05 pour plus de renseignements.

Risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau			
	Population	Risques estimés % de la DJA	
		Aliments seulement (analyse très approfondie)	Aliments et eau (analyse très approfondie)
Analyse approfondie des risques alimentaires chroniques autres que cancérogènes DJA = 0,008 mg/kg p.c./j Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 3,16 µg m.a./L (niveau II)	Ensemble de la population	2	2,9
	Tous les nourrissons (moins de 1 an)	5,6	8,4
	Enfants de 1 à 2 ans	7,2	8,4
	Enfants de 3 à 5 ans	5,1	6,2
	Enfants de 6 à 12 ans	2,7	3,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	1,5	2,1
	Adultes de 20 à 49 ans	1,4	2,2
	Adultes de 50 ans et plus	1,8	2,6
Analyse approfondie de l'exposition alimentaire aiguë, 99^e centile Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 10,99 µg m.a./L (niveau II)	Population	Risques estimés % de la DARf	
		Analyse très approfondie, 99^e centile, aliments seulement (probabiliste)	Analyse très approfondie, 99^e centile, aliments et eau (probabiliste)
DARf = 0,008 mg/kg p.c./j	Ensemble de la population	36,8	41
	Tous les nourrissons (moins de 1 an)	73	83,1
	Enfants de 1 à 2 ans	88,5	95
	Enfants de 3 à 5 ans	60,9	66,5
	Enfants de 6 à 12 ans	35,9	39,4
	Jeunes de 13 à 19 ans	43,4	47,6
	Adultes de 20 à 49 ans	28,8	32,2
	Adultes de 50 ans et plus	33,8	36,5
Femmes de 13 à 49 ans	30	33,4	

Tableau 17 Sommaire de l'évaluation des risques pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition : substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Critère d'effet toxicologique converti	CPE	QR	NP
Organismes terrestres						
Lombric	Aiguë : MAQT acétamipride	CL ₅₀ : 9 mg m.a./kg	CL ₅₀ ÷ 2 = 4,5 mg m.a./kg	0,19 mg m.a./kg	0,04	Pas dépassé
Plantes vasculaires	Vigueur végétative : MAQT	CE ₂₅ (laitue) : 6,5 g m.a./ha	6,5 g m.a./ha (non converti)	167,7 g m.a./ha	25,8	DÉPASSÉ
Canard colvert	Reproduction : MAQT acétamipride	CSEO : 125 mg m.a./kg aliments	5,2 mg m.a./kg p.c./j (voir le texte pour la conversion)	2,7 mg m.a./kg p.c./j	0,52	Pas dépassé
Organismes aquatiques						
Moucheron d'eau douce	Aiguë : MAQT acétamipride	CL ₅₀ : 24 µg m.a./L	CL ₅₀ ÷ 2 = 12 µg m.a./L	160 µg m.a./L	13,3	DÉPASSÉ
Amphipode d'eau douce	Aiguë : MAQT acétamipride	CL ₅₀ : 100 µg m.a./L	CL ₅₀ ÷ 2 = 50 µg m.a./L	160 µg m.a./L	3,2	DÉPASSÉ
Poissons – premiers stades vitaux	Chronique : MAQT acétamipride	CSEO : 19,2 mg m.a./L	19,2 mg m.a./L (non converti)	0,16 mg m.a./L	0,008	Pas dépassé

Tableau 18 Matières actives de remplacement actuellement homologuées pour les utilisations figurant sur l'étiquette des produits antiparasitaires contenant de l'acétamipride

Organisme nuisible	Matières actives de remplacement homologuées
Pucerons	Carbamates : carbaryl, méthomyl, oxamyl, pirimicarbe. Organophosphates : acéphate, chlorpyrifos, diazinon, dichlorvos, diméthoate, malathion, méthamidophos, naled, phosalone, phosmet. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : d-trans alléthrine, lambda-cyhalothrine, deltaméthrine, perméthrine, d-phénothrine, resméthrine, tétraméthrine. Pyréthrines. Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaméthoxame. Nicotine. Analogues des hormones juvéniles : kinoprène. Bloqueurs sélectifs de l'alimentation chez les homoptères : pymétrozine. Dérivés de l'acide tétronique et de l'acide tétramique : spirotétramate. Inhibiteurs du transport mitochondrial des électrons : roténone. Savons insecticides : sels d'alcanolamine des acides gras, sels de potassium des acides gras. Huile minérale. Terre de diatomées.
Aleurodes	Carbamates : carbaryl, pirimicarbe. Organophosphates : acéphate, chlorpyrifos, dichlorvos, diméthoate, malathion, naled. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : d-trans alléthrine, perméthrine, d-phénothrine, resméthrine, tétraméthrine. Pyréthrines. Spinosynes : spinosad. Analogues des hormones juvéniles : kinoprène, pyriproxifène. Bloqueurs sélectifs de l'alimentation chez les homoptères : pymétrozine. Dérivés de l'acide tétronique et de l'acide tétramique : spiromésifène, spirotétramate. Inhibiteurs du transport mitochondrial des électrons : pyridabène. Savons insecticides : sels d'alcanolamine des acides gras, sels de potassium des acides gras. Huile minérale.
Doryphore de la pomme de terre	Carbamates : carbaryl, carbofuran, oxamyl. Organophosphates : acéphate, chlorpyrifos, diazinon, malathion, méthamidophos, phosmet. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine. Pyréthrines. Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaméthoxame. Spinosynes : spinosad. Agents microbiens : <i>Bacillus thuringiensis</i> sp. <i>tenebrionis</i> ; Benzoylurées : novaluron. Perturbateurs de la mue : cyromazine. Inhibiteurs du transport mitochondrial des électrons : roténone. Modulateurs des récepteurs de la ryanodine : chlorantraniliprole. Huile minérale. Terre de diatomées.
Mineuses	Carbamates : carbaryl, méthomyl, oxamyl. Organophosphates : diazinon, phosmet. Pyréthroïdes : lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine. Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaclopride, thiaméthoxame. Spinosynes : spinétorame. Activateurs des canaux chlorure : abamectine. Perturbateurs de la mue : méthoxyfénozide, tébufénozide. Modulateurs des récepteurs de la ryanodine : chlorantraniliprole.

Cicadelles	Carbamates : carbaryl, carbofuran, forméтанate, méthomyl, oxamyl, pirimicarbe. Organophosphates : acéphate, azinphos-méthyle, chlorpyrifos, diazinon, diméthoate, malathion, méthamidophos, naled, phosalone, phosmet. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : d-trans alléthrine, lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine, d-phénothrine, tétraméthrine. Pyréthrines. Néonicotinoïdes : imidaclopride, thiaclopride, thiaméthoxame. Inhibiteurs du transport mitochondrial des électrons : roténone. Savons insecticides : sels de potassium des acides gras. Huile minérale. Terre de diatomées. Kaolinton.
Carpocapse de la pomme	Carbamates : carbaryl, méthomyl. Organophosphates : azinphos-méthyle, diazinon, malathion, phosalone, phosmet. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine. Néonicotinoïdes : thiaclopride. Spinosynes : spinétorame, spinosad. Benzoylurées : novaluron. Perturbateurs de la mue : méthoxyfénozide, tébufénozide. Modulateurs des récepteurs de la ryanodine : chlorantraniliprole. Agents microbiens : virus de la granulose de <i>Cydia pomonella</i> . Kaolinton. Pheromones : E,E-8,10-dodécadien-1-ol + 1-dodécanol + 1-tétradécanol.
Psylle du poirier	Carbamates : carbaryl. Organophosphates : azinphos-méthyle, diazinon, diméthoate, malathion, phosalone, phosmet. Organochlorés : endosulfan. Pyréthroïdes : lambda-cyhalothrine, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine. Pyréthrines. Néonicotinoïdes : thiaméthoxame. Activateurs des canaux chlorure: abamectine. Dérivés de l'acide tétronique et de l'acide tétramique : spirotétramate. Inhibiteurs du transport mitochondrial des électrons : pyridabène. Savons insecticides : sels de potassium des acides gras. Huile minérale. Kaolinton.
Diprion du pin sylvestre	Organophosphates : acéphate, chlorpyrifos.
Cécidomyie du chou-fleur	Pyréthroïdes : lambda-cyhalothrine.
Tordeuse orientale sur les fruits à pépins	Pyréthroïdes : deltaméthrine. Néonicotinoïdes : thiaclopride. Spinosynes : spinétorame. Benzoylurées : novaluron. Perturbateurs de la mue : méthoxyfénozide. Modulateurs des récepteurs de la ryanodine : chlorantraniliprole. Kaolinton. Pheromones : acétate de Z-8-dodécen-1-yle + acétate de E-8-dodécen-1-yle + Z-8-dodécen-1-ol.
Mouche mineuse sud-américaine	Activateurs des canaux chlorure: abamectine. Perturbateurs de la mue : cyromazine.

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Liste des LMR de Santé Canada aux termes de *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Tableau 1 Différence entre les LMR fixées au Canada et ailleurs

Denrée	Canada	États-Unis	Codex*
Sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc	0,3 ppm	0,2 ppm	-

* Le Codex est un organisme international sous les auspices des Nations Unies, qui est chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

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

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à harmoniser les LMR d'un pays à l'autre dans toute la mesure du possible. L'harmonisation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de denrées sans danger. D'ici à ce que le processus d'harmonisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait ni affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

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

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1117945

Référence : 2002, Dissociation Constant of IM-1-5, Data Numbering Code: 2.14.10

Numéro de document de l'ARLA : 1117901

Référence : 2005, Assail 70 WP Insecticide; Two Year Storage Stability and Corrosion Characteristics, Data Numbering Code: 3.5.10

Numéro de document de l'ARLA : 1526781

Référence : 2007, Acetamiprid 50 FS: Storage Stability and Corrosion Characteristics, Data Numbering Code: 3.5.10

Numéro de document de l'ARLA : 1117798

Référence : 2005, Two Year Storage Stability and Corrosion Characteristics -10.3.2- An All Inclusive Report, Data Numbering Code: 3.5.10

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1117902

Référence : 2003, Determination of Acetamiprid Residues in Mature Lettuce Following Foliar Applications with Assail, BCS03-03, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117903

Référence : 2003, Determination of Acetamiprid Residues in Mature Celery Following Foliar Applications with Assail, BCS03-05, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117904

Référence : 2004, Acetamiprid: Magnitude of Residues in Broccoli and Cabbage Following Foliar Applications with Assail 70WP, NIS03103, Data Numbering Code: 7.2.1,7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117905

Référence : 2004, Acetamiprid: Magnitude of Residues in grape Following Foliar Applications with Assail 70WP, NIS03102, Data Numbering Code: 7.2.1,7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117906

Référence : 2004, Acetamiprid: Magnitude of Residues in Tomatoes Following Foliar Applications with Assail 70WP, NIS03101, Data Numbering Code: 7.2.1,7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117907

Référence : 2003, Determination of Acetamiprid Residues in Mature Apples Following Foliar Applications with Assail, BCS03-02, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117908

Référence : 2003, Determination of Acetamiprid Residues in Mature Pears Following Foliar Applications with Assail, BCS03-04, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1117909

Référence : 2005, NI-25 (Acetamiprid) Consideration of the Storage Stability in Confined Crop Rotational Study of Acetamiprid, Data Numbering Code: 7.4.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117941

Référence : 2002, Acetamiprid Waiver Request for Radiovalidation for IM-2-1 Amide, AC02-19, Data Numbering Code: 7.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1449434

Référence : 2007, Percent Human Dermal Absorption for Acetamiprid, Data Numbering Code: 4.3.8, 5.8

Numéro de document de l'ARLA : 1453764

Référence : 2007, Acetamiprid Dermal Absorption Rate for Use in Occupational Risk Assessments, Data Numbering Code: 4.3.8

Numéro de document de l'ARLA : 1117946

Référence : 2002, IM-1-5: Acute Oral Toxicity Study in Rats, H220, Data Numbering Code 4.2.1.

Numéro de document de l'ARLA : 1117947

Référence : 2002, Acetamiprid Suspended in Corn Oil: Acute Oral Toxicity Study in Rats, H221, Data Numbering Code 4.2.1.

Numéro de document de l'ARLA : 1117948

Référence : 2003, Metabolism Study of Acetamiprid in Rat (Determination of IM-1-5), NSM02-024, Data Numbering Code 4.5.9.

Numéro de document de l'ARLA : 1117940

Référence : 2003, An Oral Developmental Neurotoxicity Study of Acetamiprid in Rats. WIL-21193, Data Numbering Code 4.5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1357277

Référence : 2006, Rebuttal of Data Evaluation Record for Acetamiprid, 21193, Data Numbering Code 4.5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1449435

Référence : 2007, Acetamiprid DNT Study: NOAEL & LOAEL Evaluation (with explanatory notes added), EPA OPP HED Meeting, Data Numbering Code 4.5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1453765

Référence : 2007, Characterization of Critical Toxicology Endpoints for Acetamiprid Risk Assessment: Auditory Startle Habituation and Maternal Toxicity from the Developmental Neurotoxicity Study, Data Numbering Code 4.5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1449436

Référence : Non-GLP Statistical Analysis Conducted by Exponent, Inc. Acetamiprid DNT Study WIL-21193 MRID 46255619. Data Numbering Code 4.5.14.

Numéro de document de l'ARLA : 1470632

Référence : 2007, Acetamiprid DNT Study (WIL-21193; MRID 46255619): Response to EPA CEB Statistical Analyses and Weight of Evidence Supporting NOAEL of 10 mg/kg bwt/day, Data Numbering Code 4.5.14.

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1117942

Référence : 2003, Position statement on persistence and mobility of IM-1-5 in soil, Data Numbering Code 8.5.

Numéro de document de l'ARLA : 1117944

Référence : 2003, 14C Acetamiprid: aged residue column leaching study in two calcareous soils, CX02018, RD-03103, Data Numbering Code 8.2.4.3.2.

Numéro de document de l'ARLA : 1117943

Référence : 2002, 14C Acetamiprid: rate of degradation in three calcareous soils at 20 °C, CX01013, RD-00168, Data Numbering Code 8.2.3.4.2.

Numéro de document de l'ARLA : 1117945

Référence : 2002, Dissociation constant of IM-1-5, NCAS 02-132, Data Numbering Code 2.14.10.

Numéro de document de l'ARLA : 1117957

Référence : 2003, Position paper on persistence of IM-1-4 in sediment, RD-03199, Data Numbering Code 8.5.

Numéro de document de l'ARLA : 1117958

Référence : 2003, Position paper on IB-1-1, RD-03200, Data Numbering Code 8.5.

Numéro de document de l'ARLA : 1117960

Référence : 1998, Evaluation of toxicity of residues of acetamiprid (NI-25) on alfalfa to honey bee (*Apis mellifera*), 98-1-7214, RD-03115, Data Numbering Code 9.2.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117961

Référence : 2003, Acute contact and oral toxicity of EXP60707A to the bumblebee *Bombus terrestris* L. under laboratory conditions, 20021 073102-BLEU, Data Numbering Code 9.2.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117962

Référence : 2002, A semi-field study on the effects on honey bees (*Apis mellifera* L.) of ASSAIL 70 WP (EXP61842A, Acetamiprid 70%) Straight and in Combination with the Fungicide PROCURE 50WS (Triflumizole 50%), 20011239/SI-BZEU, Data Numbering Code 9.2.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117951

Référence : 2002, IM-1-5: acute toxicity to *Daphnia magna*, NCAS 01-197, RD-11 02414, Data Numbering Code 9.3.2.

Numéro de document de l'ARLA : 1117965

Référence : 2003, Acetamiprid Technical - Acute Toxicity to Midge (*Chironomus riparius*) Under Static Conditions, 12681.6104, Data Numbering Code 9.3.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117964

Référence : 2003, Acetamiprid Technical - Acute Toxicity to Gammarids (*Gammarus fasciatus*) Under Static Conditions, Data Numbering Code 9.3.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117969

Référence : 2003, Acetamiprid - Determination of Effects on Vegetative Vigour of Lettuce (*Lactuca sativa*), 02571-1075, 12681/6107, Data Numbering Code 9.8.4.

Numéro de document de l'ARLA : 1117967

Référence : 2000, Acetamiprid: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, 437-104, Data Numbering Code 9.6.3.1.

Numéro de document de l'ARLA : 1117968

Référence : 2004, Acetamiprid (NI-25) - Reproductive Toxicity Test with Mallard Duck (*Anas platyrhynchos*), 13798.4105. Data Numbering Code 9.6.3.2.

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1117802

Référence : 2004, Control of European pine sawfly in Scotch pine with Tristar, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117803

Référence : 2005, Control of European pine sawfly in Scotch pine, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117916

Référence : 2005, Control of green peach aphid on tomato, Trial 1, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117917

Référence : 2005, Control of green peach aphid on tomato, Trial 2, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117918

Référence : 2005, Control of green apple aphid on red delicious apple, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117919

Référence : 2005, Control of green apple aphid on empire apple, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117920

Référence : Minimum effective rate of Assail against aphid pests of apple, Trial 1, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117921

Référence : Minimum effective rate of Assail against aphid pests of apple, Trial 2, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117922

Référence : 2003, Evaluation of Assail for control of aphids in lettuce, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117923

Référence : 2002, Evaluation of Assail for control of aphids in cauliflower, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117924

Référence : 2003, Evaluation of Assail for control of aphids in cauliflower, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117925

Référence : 2001, Control of first generation spotted tentiform leafminer, mullein leaf bug, and rosy apple aphid on apple, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117926

Référence : 2001, Control of first generation spotted tentiform leafminer and mullein leaf bug on apple with various insecticides, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117927

Référence : 2001, Assessment of insecticides for control of pear psylla and plum curculio on pear, Data Numbering Code 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1117928

Référence : 2002, Control of pear psylla on pear with insecticides, Data Numbering Code 10.2.3.3

B. Autres renseignements considérés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale**

Ajarem, J.S. and Ahmad, M. (1998). Prenatal nicotine exposure modifies behavior of mice through early development. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*, 59:313-318.

Banerjee, T.D., Middleton, F., Faraone, S.V. (2007). Environmental risk factors for attention-deficit hyperactivity disorder. *Acta Paediatrica* 96:1269-1274.

Dwyer, J.B., Broide, R.S, Leslie, F.M. (2008). Nicotine and brain development. *Birth Defects Res. C. Embryo Today*, 84:30-44.

Levin, E.D., Briggs, S.J., Christopher, N.C., Rose, J.E. (1993). Prenatal nicotine exposure and cognitive performance in rats. *Neurotoxicology and Teratology*, 15:251-260.

Liang, K., Pytress, B.S., Chen, Y., Leslie, F.M., Weinberger, N.M., Metherate, R. (2006). Neonatal nicotine exposure impairs nicotinic enhancement of central auditory processing and auditory learning in adult rats. *Eur. J. Neurosci.* 24:857-866.

Shacka, J.J., Fennell, O.B., Robinson, S.E. (1997). Prenatal nicotine sex-dependently alters agonist-induced locomotion and stereotypy. *Neurotoxicology and Teratology*, 19:167-176.

Slikker, W. Jr., Xu, Z. A., Levin, E.D., Slotkin, T.A. (2005). Mode of action: Disruption of brain cell replication, second messenger, and neurotransmitter systems during development leading to cognitive dysfunction – developmental neurotoxicity of nicotine. *Critical Reviews in Toxicology*, 35:703-711.

Slotkin, T.A. (1998). Fetal nicotine or cocaine exposure: which one is worse? *J. Pharmacol. Exp. Ter.* 285:931-945.

Thomas, J.D., Garrison, M.E., Slawecki, C.J., Ehlers, C.L., Riley, E.P. (2000). Nicotine exposure during the neonatal brain growth spurt produces hyperactivity in preweanling rats. *Neurotoxicology and Teratology*, 22:695-701.

Vaglenova, J., Birru, S., Pandiella, N.M., Breese, C.R. (2004). An assessment of the long-term developmental and behavioral teratogenicity of prenatal nicotine exposure. *Behavioural Brain Research*, 150: 159-170.

2.0 Environnement

Iwasa T., Motoyama N., Ambrose J.T., Roe R.M. 2004. Mechanism for the differential toxicity of neonicotinoid insecticides in the honey bee, *Apis mellifera*. *Crop Protection* 23: 371–378.