



Projet de décision d'homologation

PRD2014-16

Flutriafol

(also available in English)

Le 12 août 2014

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2014-16F (publication imprimée)
H113-9/2014-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le flutriafol	1
Qu'est-ce que le flutriafol?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à la valeur	6
Prochaines étapes.....	7
Évaluation scientifique.....	9
Flutriafol	9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	9
1.1 Description de la matière active	9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale	9
1.3 Mode d'emploi	11
1.4 Mode d'action	11
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	12
3.1 Sommaire toxicologique	12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	16
3.2 Dose aiguë de référence	17
3.3 Dose journalière admissible	18
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel.....	19
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	19
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes...	24
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	25
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	25
3.5.2 Évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire	25
3.5.3 Limites maximales de résidus.....	27
3.6 Exposition liée à la consommation d'eau potable.....	27
4.0 Effets sur l'environnement.....	29
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	29
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	30
4.2.2 Organismes aquatiques	37
4.2.3 Déclarations d'incidents.....	42
4.2.4 Transport à grande distance	42
5.0 Valeur.....	43
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	43
5.2 Volet économique	44
5.3 Durabilité.....	44
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement.....	44
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	45
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	45

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	46
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	46
7.0	Sommaire.....	48
7.1	Santé humaine et sécurité.....	48
7.2	Risques pour l'environnement	49
7.3	Valeur.....	49
8.0	Projet de décision d'homologation	50
	Liste des abréviations.....	51
	Annexe I Tableaux et figures	55
	Tableau 1 Analyse des résidus.....	55
	Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide Fullback 125 SC, contenant du flutriafol.....	55
	Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide technique Flutriafol.....	56
	Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au flutriafol.....	69
	Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments	69
	Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur la métabolisation et l'évaluation des risques	80
	Tableau 7 Sommaire des propriétés physico-chimiques du flutriafol pertinentes du point de vue environnemental.....	81
	Tableau 8 Devenir et comportement en milieu terrestre.....	82
	Tableau 9 Devenir et comportement en milieu aquatique	86
	Tableau 10 Concentrations maximales de produits de transformation dans le sol et l'eau	87
	Tableau 11 Structure et propriétés du composé d'origine et de ses produits de transformation	88
	Tableau 12 Concentrations estimées dans l'environnement pour le sol et l'eau lors de l'évaluation préliminaire	89
	Tableau 13 Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g m.a./L}$) d'après la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique de niveau 1, en supposant deux applications de flutriafol à raison de 128 g m.a./ha, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 m, en excluant toute dérive de pulvérisation.....	89
	Tableau 14 Concentrations estimées dans l'environnement ($\mu\text{g m.a./L}$) d'après la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique de niveau 1, en supposant deux applications de flutriafol à raison de 128 g m.a./ha, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,80 m, en excluant toute dérive de pulvérisation.....	89
	Tableau 15 Concentrations estimées dans l'environnement pour la végétation et les insectes à la suite d'une pulvérisation hors cible directe ¹	90
	Tableau 16 Effets du flutriafol sur les organismes terrestres.....	90
	Tableau 17 Effets sur les organismes aquatiques	95
	Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres	97
	Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages.....	99
	Tableau 20 Caractérisation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux sauvages en fonction des critères d'effet de l'évaluation préliminaire (dose sans effet nocif observé) et du pourcentage de dérive de pulvérisation.....	99
	Tableau 22 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères sauvages.....	102

Tableau 23 Caractérisation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages en fonction des critères d'effet de l'évaluation préliminaire (dose sans effet nocif observé) et du pourcentage de dérive de pulvérisation.....	102
Tableau 25 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes vasculaires	104
Tableau 26 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres en fonction d'une dose d'application cumulative de 256 g m.a./ha établie d'après la levée des semis (proposée pour les fraisiers).....	105
Tableau 27 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques	105
Tableau 28 Évaluation préliminaire des risques associés au ruissellement pour les organismes aquatiques	106
Tableau 29 Évaluation approfondie des risques pour les espèces du genre <i>Daphnia</i> et les amphibiens : dérive de pulvérisation	107
Tableau 30 Zones tampons pour la protection des habitats aquatiques et terrestres	107
Tableau 31 Énoncés figurant sur l'étiquette	108
Tableau 33 Produits de remplacement dont l'utilisation est homologuée sur les cultures et contre les organismes nuisibles que l'on se propose d'homologuer dans le cas du fongicide Fullback 125 SC en date du 22 mai 2014	110
Tableau 34 Allégations (devant figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, et caractère acceptable ou non de ces allégations	113
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites	117
Références.....	119

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le flutriafol

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Flutriafol et du fongicide en concentré soluble Fullback 125 SC, contenant la matière active de qualité technique flutriafol, pour lutter contre des maladies d'origine fongique touchant les pommiers, les vignes, les fraisiers et le soja.

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

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que le volet de l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur du fongicide technique Flutriafol et du fongicide Fullback 125 SC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente

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

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

les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

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

Afin d'obtenir des précisions sur le contenu de cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le flutriafol?

Le flutriafol est un fongicide systémique qui inhibe la déméthylase. Cette matière active à large spectre permet de lutter contre certains ascomycètes et champignons causant la rouille dans diverses cultures.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le fongicide Fullback 125 SC, qui contient du flutriafol, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une personne peut être exposée au flutriafol par l'alimentation (nourriture et eau) ou pendant la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, le fongicide Fullback 125 SC. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

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

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

La matière active de qualité technique, c'est-à-dire le flutriafol, s'est montrée fortement toxique en doses aiguës par voie orale chez les animaux de laboratoire; par conséquent, les mots indicateurs « DANGER – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. Elle est faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le flutriafol n'a pas irrité la peau, ni causé de réaction allergique cutanée. Il a provoqué une irritation peu sévère des yeux; les mots indicateurs « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent donc figurer sur l'étiquette du produit.

En doses aiguës, la préparation commerciale, c'est-à-dire le fongicide Fullback 125 SC, qui contient du flutriafol, est faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minimale des yeux, et une légère irritation de la peau. Le fongicide Fullback 125 SC a provoqué une réaction allergique cutanée; en conséquence, les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le flutriafol n'a pas causé de cancer chez les animaux, et n'a pas endommagé le matériel génétique. Rien n'indiquait que le flutriafol cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. Parmi les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de flutriafol figuraient des effets touchant le foie, les érythrocytes, les glandes surrénales, la rate et le développement du squelette. Chez toutes les espèces étudiées, le flutriafol a eu un effet sur le poids corporel, qui s'accompagnait souvent d'une diminution de la consommation alimentaire.

Administré à des femelles gravides ou allaitantes, le flutriafol a entraîné des effets graves sur les fœtus en développement et sur les animaux juvéniles (mortalité, malformations du squelette) à des doses qui étaient toxiques pour les mères. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du flutriafol en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Les estimations approfondies de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de flutriafol par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant 29 % de la dose journalière admissible, et que les femmes âgées de 13 à 49 ans devraient être exposées à une dose correspondant à 16 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au flutriafol par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population.

Le flutriafol n'est pas cancérigène. Une évaluation des risques de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est donc pas nécessaire.

Selon l'évaluation approfondie, la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) a été estimée à 82 % de la dose aiguë de référence pour les nourrissons (de moins d'un an), qui constituent la population la plus fortement exposée. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition globale découlant de la consommation de nourriture et d'eau potable est jugée acceptable pour les femmes âgées de 13 à 49 ans : elle représente 42 % de la dose aiguë de référence.

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

Les essais sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué du flutriafol sur diverses cultures, sont acceptables. Les limites maximales de résidus fixées pour cette matière active sont indiquées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent Projet de décision d'homologation.

Les risques liés aux utilisations en contexte professionnel ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du flutriafol sont employés conformément au mode d'emploi proposé, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent du flutriafol ainsi que les travailleurs agricoles qui se rendent dans les champs fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de flutriafol. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Fullback 125 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs de fraises, les champs de soja et les vergers de pommiers traités au cours des douze heures suivant le traitement. De plus, l'étiquette interdit aux travailleurs de se rendre dans les vignobles traités pour y procéder à l'écimage-rognage et à l'incision annulaire pendant les quatorze jours suivant le traitement, pour y effectuer le palissage, la conduite et l'effeuillage pendant les sept jours suivant le traitement et, pour toutes les autres tâches, pendant les douze heures suivant le traitement.

Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle et l'exposition subie par les personnes se livrant à l'autocueillette devraient être largement inférieures à l'exposition subie par les personnes manipulant le produit et les travailleurs. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le flutriafol entre dans l'environnement?

Lorsque le fongicide Fullback 125 SC est appliqué sur des cultures au champ, une partie du produit atteint les sols et l'eau. Le flutriafol est persistant dans les sols; il est susceptible de s'accumuler à long terme, et des résidus de ce composé peuvent subsister d'une saison de culture à l'autre. Il ne se transforme pas rapidement dans les sols puisqu'il n'est pas décomposé sous l'effet de la lumière, par les microbes ou par l'intermédiaire de réactions avec l'eau. Dans les études en laboratoire et sur le terrain, on n'a détecté aucun produit de transformation important dans les sols.

Le flutriafol est soluble dans l'eau et il est modérément à fortement mobile dans les sols. Selon les études en laboratoire et sur le terrain, de même que des estimations prudentes issues de la modélisation de l'eau, le produit peut être lessivé et contaminer les eaux souterraines.

La possible mobilité et la forte persistance du flutriafol laissent supposer que le lessivage est la voie de dissipation la plus importante de ce composé dans l'environnement. Les concentrations prévues dans l'environnement en ce qui concerne les eaux de ruissellement, que l'on a déterminées à l'aide de modèles pour l'eau, indiquaient aussi que le flutriafol peut être transporté en surface par les eaux de ruissellement à partir des sites traités jusqu'aux systèmes aquatiques des environs.

En milieu aquatique, le flutriafol passe de l'eau aux sédiments, où il persiste. Il ne se décompose pas facilement en milieu aquatique. Aucun produit de transformation important n'a été détecté dans l'eau ou dans les sédiments.

Le flutriafol ne s'accumule pas dans les organismes.

Les propriétés du flutriafol indiquent que ce dernier est peu susceptible de pénétrer dans l'atmosphère et de parcourir de grandes distances dans l'air, mais on a détecté de très faibles concentrations de ce composé dans des carottes de glace prélevées en Arctique, de même que dans des eaux de surface et des eaux souterraines en Ontario et en Colombie-Britannique, et cela, même si l'utilisation de ce fongicide n'a jamais été homologuée au Canada. D'après ces résultats, le flutriafol pourrait pénétrer dans l'atmosphère et parcourir de grandes distances dans l'air.

Caractérisation des risques : Le fongicide Fullback 125 SC peut être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur pneumatique sur les cultures au champ. Il se peut que des milieux terrestres ou aquatiques non ciblés soient exposés à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement associés aux utilisations du fongicide Fullback 125 SC.

L'évaluation des risques environnementaux découlant des utilisations du fongicide Fullback 125 SC a révélé les préoccupations suivantes :

- effets néfastes pour les plantes terrestres non ciblées et l'habitat des espèces sauvages;
- risques pour les amphibiens et les invertébrés d'eau douce.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Fullback 125 SC?

Fullback 125 SC est un fongicide à large spectre utilisé comme traitement foliaire sur les pommiers, les fraisiers, le soja et la vigne.

Il a été établi que le fongicide Fullback 125 SC a une bonne efficacité contre l'oïdium, la rouille, la tavelure du pommier et d'autres maladies ayant une incidence économique importante. Ce produit peut être incorporé à des programmes de lutte intégrée faisant appel à d'autres méthodes de lutte chimiques et culturales pour lutter contre les maladies et gérer la résistance.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec les résidus de flutriafol par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Fullback 125 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. Il est interdit aux travailleurs de retourner dans les champs de fraisiers, les champs de soja et les vergers de pommiers traités au cours des douze heures suivant le traitement. De plus, il est interdit aux travailleurs de se rendre dans les vignobles traités pour y procéder à l'écimage-rognage et à l'incision annulaire pendant les quatorze jours suivant le traitement, pour y effectuer le palissage, la conduite et l'effeuillage pendant les sept jours suivant le traitement et, pour toutes les autres tâches, pendant les douze heures suivant le traitement. De plus, des énoncés standards ont été ajoutés à l'étiquette afin d'assurer une protection contre la dérive de pulvérisation.

Environnement

Le flutriafol peut poser un risque pour les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques. L'étiquette doit comporter des énoncés et imposer des zones tampons d'un à deux mètres afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC pour informer les utilisateurs des risques de lessivage, de persistance et de rémanence du flutriafol.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du flutriafol, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez noter que, afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les limites maximales de résidus proposées est aussi menée par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

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

Évaluation scientifique

Flutriafol

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active Flutriafol

Utilité Fongicide

Nom chimique

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (*RS*)-2,4'-difluoro- α -(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)benzhydryl alcool

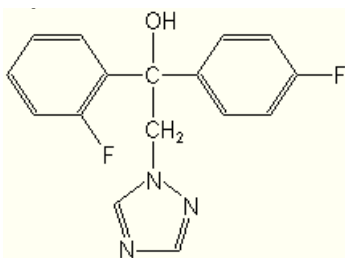
2. Chemical Abstracts Service (CAS) α -(2-fluorophényl)- α -(4-fluorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-éthanol

Numéro CAS 76674-21-0

Formule moléculaire C₁₆H₁₃F₂N₃O

Masse moléculaire 301,30

Formule développée



Pureté de la matière active 72,6 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique : fongicide technique Flutriafol

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Pâte blanc cassé
Odeur	Inodore
Plage de fusion du composé pur	130 °C
Point ou plage d'ébullition	Non disponible

Propriété	Résultat												
Masse volumique	0,99 g/cm ³												
Pression de vapeur à 20 °C	4 × 10 ⁻⁷ Pa												
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	1,27 × 10 ⁻⁶ Pa × m ³ /mole (20 °C) 1,3 × 10 ⁻¹¹ atm × m ³ /mole (20 °C)												
Spectre ultraviolet (UV)-visible	λ (nm) ε (M ⁻¹ cm ⁻¹) 263 1 490 269 1 270 Pas d'absorption prévue à $\lambda > 300$ nm												
Solubilité dans l'eau à 20 °C	95 mg/L												
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acétone</td> <td>190</td> </tr> <tr> <td>Dichlorométhane</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Hexane</td> <td>0,30</td> </tr> <tr> <td>Méthanol</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Xylène</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	Acétone	190	Dichlorométhane	150	Hexane	0,30	Méthanol	69	Xylène	12
Solvant	Solubilité (g/L)												
Acétone	190												
Dichlorométhane	150												
Hexane	0,30												
Méthanol	69												
Xylène	12												
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K _{oe})	Log K _{oe} = 2,3 à 20 °C												
Constante de dissociation (pK _a)	2,3 à 25 °C												
Stabilité (température, métaux)	Stable à 54 °C pendant 14 jours												

Préparation commerciale : fongicide Fullback 125 SC

Propriétés	Résultat
Couleur	Beige pâle
Odeur	Faible odeur de solvant
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	125,08 g/L
Description du contenant	Bouteilles, bonbonnes, fûts, 1 L, en vrac
Masse volumique	1,06 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,7
Propriétés oxydatives ou réductrices	Le produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 4 ans dans des contenants en polyéthylène haute densité à 20 °C
Corrosivité	Aucune corrosion observée après 4 ans d'entreposage dans des contenants en polyéthylène haute densité à 20 °C
Explosivité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Fullback 125 SC est appliqué de manière préventive sur les cultures à de stades peu avancés de la croissance ou lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie. Les doses d'application se situent entre 512 et 1024 ml/ha, et les intervalles entre les traitements sont de 10 à 21 jours. On recommande un intervalle plus court, soit de 7 à 10 jours, avant la chute des pétales dans le cas de la lutte contre la tavelure du pommier. On recommande un intervalle plus long, soit de 21 à 35 jours, pour la lutte contre la rouille asiatique du soja. Le fongicide Fullback 125 SC doit être employé en mélange en cuve avec le fongicide en granulés dispersibles Dithane DG 75 pour la lutte contre la tavelure du pommier, et il peut être employé en mélange en cuve avec le fongicide en concentré émulsifiable Headline EC pour la lutte contre la rouille asiatique du soja. On peut ajouter un agent de surface non ionique pour améliorer l'efficacité contre l'oïdium dans les cultures de fraisiers. Le nombre maximal d'applications par saison de croissance est de 3 ou 4, selon la culture. La dose d'application saisonnière maximale est de 2048 m/ha pour toutes les cultures.

1.4 Mode d'action

Le flutriafol est un fongicide inhibant la déméthylase. Il appartient au groupe des triazoles (groupe 3). Le flutriafol perturbe la production des stérols dans la paroi cellulaire des champignons pathogènes sensibles (déméthylation en C14). On considère que, pour les fongicides du groupe 3, le risque d'acquisition d'une résistance est moyen, et que ces fongicides peuvent aussi avoir une résistance croisée à d'autres matières actives du groupe 3.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le fongicide technique Flutriafol ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes d'analyse par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse, par chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore et par chromatographie en phase liquide haute performance avec détecteur ultraviolet ont été élaborées et proposées à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes répondaient aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus pour les matrices d'origine environnementale.

Les méthodes proposées aux fins de l'application de la loi faisaient appel à la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ou à un détecteur azote-phosphore (chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse : méthode RAM 219/04, ou chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore : étude ABC n° 49535, pour les matrices végétales, et chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse : méthode ICIA AM00306, pour les matrices animales). Ces méthodes répondaient aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus pour les matrices végétales et animales. Les méthodes proposées aux fins de l'application de la loi ont été validées avec succès par un laboratoire indépendant pour les matrices végétales et animales. L'efficacité de l'extraction était adéquate dans le cas des échantillons radiomarqués (de colza, de foie) analysés à l'aide de la méthode proposée aux fins de l'application de la loi.

Les méthodes pour l'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le flutriafol. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Les études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au flutriafol.

On a étudié la métabolisation et la toxicocinétique à l'aide de flutriafol radiomarqué en position carbinol et triazole administré en dose unique ou en doses répétées à des rats. La caractérisation de la toxicocinétique du flutriafol dans le sang était limitée. Cependant, d'après les données sur l'excrétion par voie biliaire et urinaire, l'absorption semblait être rapide et importante. En général, 85 à 97 % de la dose administrée était absorbée dans les 48 h, peu importe la position du radiomarqueur ou le régime d'administration des doses. On n'a pas déterminé à quel moment les concentrations atteignaient leur valeur maximale dans le sang, et les renseignements n'étaient pas suffisants pour déterminer si l'exposition systémique était proportionnelle à la dose sur la plage de doses étudiées.

L'élimination était rapide et complète (plus de 98 % de la dose administrée au bout de 7 jours). La majeure partie de l'élimination se produisait dans les 48 h chez les mâles et les femelles (68 à 86 % de la dose administrée); l'élimination complète a demandé plus de temps chez les sujets traités à la dose élevée. Environ 50 % de la dose administrée a été excrétée dans les matières fécales et autant dans l'urine chez les sujets traités à la faible dose. Chez les sujets traités en dose élevée, l'élimination était plus importante par voie urinaire (61 à 68 % de la dose administrée) que par voie fécale (27 à 33 % de la dose administrée). À 72 h, l'excrétion biliaire représentait 47 à 79 % de la dose administrée; elle était approximativement de 20 % plus importante chez les

mâles que chez les femelles, dans le cas du radiomarqueur en position carbinol. Approximativement 50 % de la radioactivité excrétée dans la bile a été réabsorbée et subséquemment éliminée par l'urine. On a mesuré légèrement plus de radioactivité dans l'urine des animaux ayant reçu des doses répétées que dans l'urine des sujets traités avec une dose unique. Une quantité négligeable de radiomarqueur a été expirée sous forme de dioxyde de carbone. Au bout de 7 jours, il restait très peu de radioactivité dans les tissus et dans la carcasse (moins de 3 % de la dose administrée), peu importe le régime d'administration des doses, les doses administrées ou le sexe de l'animal.

La plus forte radioactivité a été mesurée dans le sang entier de même que dans le foie, les reins, les glandes surrénales, la rate et l'hypophyse, peu importe le sexe du sujet, les doses administrées ou le régime d'administration des doses. Chez les animaux ayant reçu de faibles doses de flutriafol, la radioactivité dans le sang entier était 4 à 8 fois plus élevée chez les sujets traités en doses répétées que chez les sujets ayant reçu une dose unique. On a observé une distribution sélective vers les érythrocytes. Chez les sujets traités en doses répétées, la radioactivité associée aux érythrocytes était 129 à 218 fois plus élevée que la radioactivité plasmatique correspondante. Comme l'élimination complète demandait plus de temps chez les sujets traités en dose élevée, on s'attend à ce que l'exposition systémique augmente avec la dose. La caractérisation des sites cibles des organes et des tissus était adéquate, mais elle n'a pas été jugée particulièrement robuste, puisque les données ont été obtenues 7 jours après l'administration de la dose, soit largement après l'élimination du radiomarqueur.

Le flutriafol a été métabolisé de manière importante, et la structure des produits de transformation les plus abondants était similaire à celle du produit chimique d'origine. Seules des quantités traces du composé d'origine étaient présentes dans l'urine et les matières fécales (moins de 0,5 % de la dose administrée), et on a isolé plus de 19 métabolites. D'un point de vue qualitatif, les profils métaboliques étaient semblables chez les deux sexes. Le principal site de la métabolisation était le cycle 2-fluorophényle. La première étape de la métabolisation serait une époxydation, suivie d'un réarrangement formant des isomères dihydrodiol ou encore des métabolites hydroxy ou dihydroxy. Par la suite, les groupements hydroxyle de ces métabolites primaires pourraient être conjugués avec de l'acide glucuronique ou être méthylés. Une autre voie métabolique mineure était le retrait du cycle triazole, formant du 1-(2 fluorophényl)-1-(4-fluorophényl)-éthanediol, lequel pourrait être conjugué avec l'acide glucuronique.

Chez les rats, le flutriafol était légèrement à modérément toxique en doses aiguës par voie orale, tandis que chez la souris, le produit était fortement toxique par cette voie. Par contre, il était faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le flutriafol n'a pas causé d'irritation cutanée chez les lapins, et n'a pas entraîné de sensibilisation cutanée chez les cobayes (selon la méthode de Buehler et l'essai des ganglions lymphatiques locaux). Il a causé une irritation oculaire minime à peu sévère chez les lapins.

Le fongicide Fullback 125 SC s'est montré faiblement toxique chez les rats exposés par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation à des doses aiguës du produit. Chez les lapins, le produit a causé une irritation oculaire minime, et une légère irritation cutanée. Le fongicide

Fullback 125 SC a entraîné une sensibilisation cutanée chez les cobayes (selon la méthode de Buehler).

Globalement, dans les études en doses répétées sur la toxicité par voie orale, les principales cibles des effets toxiques du flutriafol étaient le foie et le système hématopoïétique chez les souris, les rats et les chiens. Les effets sur le foie, qui comprenaient une augmentation du poids, des changements lipidiques, une hypertrophie hépatocellulaire, des changements enzymatiques et des modifications de la chimie clinique, variaient à la fois avec la dose et avec le temps, et ils se manifestaient à des doses plus faibles que les effets hématopoïétiques (diminution des paramètres érythrocytaires). On a aussi noté une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les souris, les rats et les chiens, des effets importants s'étant produits chez les chiens au bout d'une semaine d'administration du produit sous forme de capsules. On a relevé une vacuolisation corticosurrénale et des dépôts d'hémosidérine dans la rate chez les chiens, mais pas chez les rongeurs. D'après les effets sur le poids corporel et sur le foie, le chien était la plus sensible des espèces étudiées.

Dans une étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée, on n'a noté aucun effet systémique. On a observé une irritation cutanée (érythème et désquamation) chez les femelles traitées à la dose intermédiaire et aux doses plus fortes. Chez les mâles, on a relevé ces effets, ainsi que la formation de croûtes, à la dose maximale d'essai.

Après une exposition à long terme par le régime alimentaire, les principaux effets du flutriafol étaient une diminution du poids corporel et des effets toxiques sur le foie, les mâles étant légèrement plus sensibles que les femelles. Dans les études sur la toxicité par le régime alimentaire à long terme chez les souris comme chez les rats, les doses minimales entraînant un effet nocif observé (DMENO) étaient plus faibles pour les mâles que pour les femelles. Parmi les effets sur le foie observés à la DMENO chez les mâles figuraient une légère hausse de l'incidence des modifications lipidiques chez les souris, et une légère baisse du poids corporel et de la prise de poids corporel. La différence a été jugée très peu nocive, et elle n'augmentait pas avec la dose. Chez les rats, on a noté une hausse de l'incidence des modifications lipidiques et des foyers de cellules claires. L'incidence des foyers de cellules claires ne variait pas en fonction de la dose. Dans les études sur l'oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat et la souris, rien n'indiquait que le flutriafol serait cancérigène.

On a vérifié si le flutriafol avait une possible activité génotoxique grâce à une batterie de tests in vitro et in vivo. Vu les résultats négatifs de ces études, on a conclu que le flutriafol n'était pas génotoxique.

On a mené deux études sur la toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction chez le rat, et on a enregistré des effets similaires chez les parents et les petits dans les deux études. On a noté des effets toxiques pour la reproduction et chez les petits à des doses toxiques pour les parents dans les deux études. Parmi les effets toxiques observés chez les parents figuraient des effets sur le foie, suivis d'une diminution de la prise de poids corporel à la dose maximale d'essai. Dans les deux études, les effets sur le plan de la reproduction comprenaient des effets sur les ovaires (augmentation du poids à la dose maximale d'essai) et une baisse du nombre de

rejetons. Cette diminution du nombre de rejetons s'est manifestée par une réduction de la taille des portées ainsi que du nombre de petits nés vivants, et par la mortalité de petits dans les 24 heures ayant suivi la naissance. Parmi les effets toxiques chez les petits, on peut mentionner une diminution du poids corporel ainsi que des changements lipidiques et une vacuolisation dans le foie à la dose maximale d'essai.

Deux études sur la toxicité par gavage pour le développement ont été effectuées chez le rat. Dans les deux études, on a observé une diminution de la prise de poids corporel tout au long de la gestation chez les femelles. Dans la première étude, on a noté une augmentation des variations squelettiques chez les fœtus (ossification réduite) jusqu'à la plus faible dose d'essai. Ce phénomène n'a pas été relevé à des doses équivalentes ou inférieures dans l'étude la plus récente. Aux doses plus fortes, dans les deux études, on a constaté une augmentation des pertes post-implantation et une baisse du nombre de fœtus vivants par femelle. Dans l'étude la plus récente, on a aussi observé des malformations du squelette (corps hyoïde courbé, mal formé ou absent, fente palatine) à la dose maximale d'essai. Dans une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, on a administré du flutriafol aux sujets par voie orale, sous forme de capsules, et on a enregistré de la mortalité et une perte de poids corporel chez les mères. On a noté un accroissement des pertes post-implantation, des résorptions de portées complètes et des variations squelettiques de même qu'une diminution du poids corporel des fœtus à la dose ayant causé des effets toxiques significatifs chez les mères. Le lapin était l'espèce la plus sensible aux effets sur le plan du développement. Les résultats des études de la toxicité pour la reproduction et le développement ont révélé que des effets graves se produisaient chez les petits à des doses toxiques pour les mères.

Dans les études de la neurotoxicité aiguë et de la neurotoxicité à court terme par voie orale chez le rat, rien n'indiquait que le flutriafol ciblerait de manière sélective le système nerveux. Aucun changement clinique ou histopathologique attribuable au traitement n'a touché le système nerveux central ou le système nerveux périphérique des sujets exposés au flutriafol par voie orale dans l'une ou l'autre de ces études. Dans l'étude sur la neurotoxicité aiguë par gavage, à la dose très élevée, on a noté des signes cliniques tels qu'une déshydratation, une diminution de l'activité motrice, un écoulement nasal coloré et des larmes de sang chez les rats. À la même dose, on a enregistré une gamme plus vaste de signes cliniques chez un certain nombre d'animaux moribonds; ces sujets ont été euthanasiés deux ou trois jours après l'administration de la dose. Chez les animaux restants, les changements cliniques et comportementaux étaient réversibles à cette dose. Vu l'état moribond de certains animaux et de la dose élevée nécessaire pour provoquer les effets indiqués, on a jugé que les effets notés à cette dose traduisaient une toxicité systémique générale, plutôt qu'une neurotoxicité spécifique. Comme dans les études de la toxicité pour le développement chez le rat, on a aussi noté une diminution de la consommation alimentaire et une perte de poids corporel chez les rats dans l'étude sur la neurotoxicité aiguë. On n'a relevé aucun signe de neurotoxicité dans l'étude sur la neurotoxicité à court terme par voie orale chez le rat. De plus, la base de données toxicologiques globale comportait très peu d'éléments indiquant un potentiel neurotoxique.

Le flutriafol n'a pas eu d'effet néfaste sur la réponse du système immunitaire telle que mesurée par le test des cellules formatrices d'anticorps IgM chez le rat, dans le cadre d'une étude de

l'immunotoxicité sur 28 jours. Rien n'indiquait, dans la base de données toxicologiques globale, que le flutriafol aurait des effets néfastes sur le système immunitaire.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le flutriafol et sa préparation commerciale sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Par souci de consision, les effets observés à des doses supérieures à la dose minimale entraînant un effet nocif observé ne sont pas indiqués au tableau 3 pour la plupart des études. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement. On a regardé si le flutriafol avait fait l'objet de déclarations d'incident au Canada et aux États-Unis, et on a considéré les autres renseignements soumis par le demandeur pendant le processus d'examen. En date du 22 mai 2014, aucun incident impliquant des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA, et le demandeur n'a pas soumis d'autres données à ce sujet.

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

Pour évaluer les risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou de résidus issus des produits utilisés à proximité des maisons ou des écoles ou à l'intérieur de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux seuils d'effet pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi en se fondant sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, elle comporte la série habituelle d'études requises, y compris plusieurs études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, et deux études de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale, rien n'indiquait, dans l'étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations, une sensibilité chez les jeunes. Des effets graves ont été notés chez les petits (mortalité jusqu'au jour 1 après la naissance) à une dose toxique pour les mères. Dans une étude de la toxicité pour le développement du rat, on a observé des malformations du squelette (hyoïde, fente palatine), des variations et des pertes post-implantation; ces effets sur les fœtus se sont produits à une dose ayant entraîné une diminution du poids corporel chez les mères. Dans une autre étude de la toxicité pour le développement du rat, des variations squelettiques ont aussi été notées chez les fœtus à une dose non toxique pour les mères; cependant, ces effets n'ont pas été considérés comme graves. Dans l'étude de la toxicité pour le développement du lapin, on a enregistré des pertes post-implantation ainsi qu'une

diminution du poids corporel à une dose ayant entraîné de la mortalité et une perte de poids corporel chez les mères.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour évaluer la sensibilité des jeunes, et les effets sur ceux-ci sont bien caractérisés. Les effets sur les fœtus ont été jugés graves, même si le caractère préoccupant de ces effets était atténué par la présence d'effets toxiques chez les mères. Par conséquent, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 3 lorsque l'on utilisait l'étude de la toxicité pour le développement du lapin pour établir le point de départ aux fins de l'évaluation des risques pour les femmes en âge de procréer. L'effet grave sur la survie des petits se manifestait à la naissance ou à un moment proche de celle-ci, et on a estimé qu'il découlait de l'exposition in utero. Pour les scénarios d'exposition des enfants, on a jugé que les risques étaient bien caractérisés, et le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Femmes âgées de 13 à 49 ans

Pour estimer les risques associés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (sur une journée), on a choisi l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, dans laquelle la dose sans effets nocif observé (DSENO) était de 7,5 mg/kg p.c./jour, aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 15 mg/kg p.c./jour, on a noté un accroissement des pertes post-implantation et des morts intra-utérines. Il est possible que ces effets se produisent après une seule exposition, et ils sont donc pertinents aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 3. **Le facteur global (FG) est donc de 300.**

La dose aiguë de référence est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Dose aiguë de référence (femmes de 13 à 49 ans)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{7,5 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0,025 \text{ mg/kg p.c.}$$

Un facteur de 400 sépare la dose aiguë de référence de la DSENO associée aux malformations et aux pertes de fœtus dans les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat.

Population générale (sauf les femmes âgées de 13 à 49 ans)

Pour estimer les risques associés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (sur une journée), on a considéré que les études sur 90 jours et sur 1 an chez le chien, dans lesquelles la DSENO était de 5 mg/kg p.c./jour, étaient co-critiques aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 15 mg/kg p.c./jour dans l'étude sur 90 jours et 20 mg/kg p.c./jour dans l'étude sur 1 an, on a noté une perte de poids corporel au cours de la

première semaine de l'étude. Cet effet est donc pertinent pour une évaluation des risques associés à l'exposition aiguë. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. **Le FG est donc de 100.**

La dose aiguë de référence est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Dose aiguë de référence (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,05 \text{ mg/kg p.c.}$$

3.3 Dose journalière admissible

Femmes âgées de 13 à 49 ans

Pour estimer les risques associés à l'exposition répétée par le régime alimentaire, on a sélectionné l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, dans laquelle la DSENO était de 7,5 mg/kg p.c./jour, aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 15 mg/kg p.c./jour, on a noté un accroissement des pertes post-implantation et des morts intra-utérines. On a jugé que cette étude était la plus appropriée dans la base de données dont on disposait sur cette population. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 3. **Le FG est donc de 300.**

La dose journalière admissible est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Dose journalière admissible (femmes de 13 à 49 ans)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{7,5 \text{ mg/kg p.c./jour}}{300} = 0,025 \text{ mg/kg p.c./jour}$$

Un facteur de 400 sépare la journalière admissible de la DSENO associée aux malformations et aux pertes de fœtus dans les études de la toxicité pour le développement du rat, et un facteur de 460 la sépare de la DSENO associée à la mortalité chez les petits dans l'étude de la toxicité pour la reproduction du rat.

Population générale (sauf les femmes âgées de 13 à 49 ans)

Pour estimer les risques associés à l'exposition répétée par le régime alimentaire, on a considéré que les études sur 90 jours et sur 1 an chez le chien, dans lesquelles la DSENO était de 5 mg/kg p.c./jour, étaient co-critiques aux fins de l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé, soit 15 mg/kg p.c./jour dans l'étude sur 90 jours et 20 mg/kg p.c./jour dans l'étude sur 1 an, on a noté une perte de poids corporel au cours de la première semaine de l'étude. La DSENO était légèrement plus faible dans les études à long terme chez la souris et le rat, mais les effets observés à la dose minimale entraînant un effet nocif

observé étaient jugés minimales. De plus, dans une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, les parents ont été exposés par le régime alimentaire, pendant une longue période, à une dose de flutriafol se situant entre la DSENO et la dose minimale entraînant un effet nocif observé pour les rats mâles dans l'étude à long terme, et on n'a observé aucun effet sur le foie ou le poids corporel. Vu la nature de l'effet, et vu l'espacement des doses par rapport à une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations, on a jugé que les effets notés dans les études à long terme sur les rongeurs étaient minimales et qu'ils ne convenaient pas pour l'établissement de la dose journalière admissible. On a appliqué les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique, et 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme on l'indiquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

Le FG est donc de 100.

La dose aiguë de référence est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Dose journalière admissible (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,05 \text{ mg/kg p.c.}$$

Évaluation des risques de cancer

On n'a noté aucun signe de cancérogénicité; par conséquent, aucune évaluation des risques de cancer n'est nécessaire.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court et à moyen terme par inhalation

L'exposition au flutriafol devrait se produire principalement par voie cutanée et par inhalation, dans le cas des personnes manipulant le produit chimique, et par voie cutanée, dans le cas des travailleurs se rendant dans les sites traités. L'exposition devrait être de durée intermédiaire puisque le produit peut être appliqué tout au long de la saison de croissance (plus de 30 jours par saison).

Aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition à court et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation en contexte professionnel, on a sélectionné la DSENO de 7,5 mg/kg p.c./jour provenant de l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin. À une dose de 15 mg/kg p.c./jour, on a observé un accroissement des pertes post-implantation et des morts intra-utérines, à une dose entraînant de la mortalité et une perte de poids corporel chez les mères. Les populations de travailleurs pourraient comprendre des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent; ces critères d'effet sont donc considérés comme étant appropriés pour l'évaluation des risques en contexte professionnel. Dans l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée dont on disposait, on n'évaluait pas de critères d'effet préoccupants pertinents

(c'est-à-dire des effets chez les petits à la suite d'une exposition prénatale ou postnatale). On ne disposait d'aucune étude sur la toxicité à court terme par inhalation; cependant, une telle étude ne porterait pas sur le critère d'effet préoccupant pertinent.

La marge d'exposition cible pour ces scénarios est de 300, ce qui comprend des facteurs de 10 pour traduire l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur de 3 adopté pour les raisons indiquées à la section portant sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. On considère que cette étude et cette marge d'exposition assurent la protection de toutes les populations, y compris les femmes allaitant et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une étude sur l'absorption cutanée in vivo chez le rat a été soumise. Cette étude a été examinée et a été jugée acceptable aux fins de l'estimation de l'exposition en contexte professionnel.

L'étude a été réalisée de manière convenable, et n'avait pas de limitations importantes. Elle indiquait que les résidus liés à la peau pourraient devenir absorbables au fil du temps; par conséquent, on a jugé approprié d'utiliser la valeur tirée du groupe exposé pendant 10 h à une faible dose et sacrifié au bout de 10 h, puisque cette valeur est considérée comme prudente. La quantité absorbée au total (y compris les résidus liés à la peau) se chiffrait à 20 %, et cette valeur a été jugée acceptable aux fins de l'estimation de l'exposition au flutriafol.

3.4.2 Exposition en contexte professionnel et risques connexes

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

Les personnes peuvent être exposées au fongicide Fullback 125 SC pendant le mélange, le chargement et l'application de ce produit. L'exposition subie par les travailleurs mélangeant, chargeant et appliquant le fongicide Fullback 125 SC devrait être de durée intermédiaire, et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. On a estimé l'exposition des travailleurs qui mélangent et chargent le fongicide Fullback 125 SC, puis l'appliquent sur des pommiers et sur de la vigne à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, ou sur des fraisiers et du soja à l'aide de matériel d'application au sol.

On a supposé, pour estimer l'exposition, que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine. Les estimations de l'exposition subie par les travailleurs par voie cutanée et par inhalation ont donc été faites à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED; version 1.1) et des données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF). La Pesticide Handlers Exposure Database et l'Agricultural Handlers Exposure Task Force sont des

recueils de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elles comprennent un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, et en supposant une absorption cutanée de 20 %. L'exposition par inhalation a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, et en supposant une absorption par inhalation de 100 %. On a normalisé l'exposition en mg/kg p.c./jour d'après le poids corporel d'un adulte pesant 80 kg.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été comparées avec le critère d'effet toxicologique pertinent relatif au flutriafol (DSENO de 7,5 mg/kg p.c./jour) afin d'obtenir les marges d'exposition combinées; la marge d'exposition cible est de 300. Les valeurs de l'exposition unitaire provenant de la Pesticide Handlers Exposure Database et de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force de même que les estimations de l'exposition et des risques sont présentées aux tableaux 3.4.2.1.1 et 3.4.2.1.2. On a calculé les marges d'exposition acceptables pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle proposé, appliquent les mesures techniques et respectent les restrictions figurant sur l'étiquette du produit.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimations de l'exposition unitaire selon la Pesticide Handlers Exposure Database pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application (µg/kg m.a. manipulé)

Scénario		Voie cutanée	Inhalation
Estimations pour les préposés au mélange et au chargement selon la PHED			
A	Tous les liquides, mélange et chargement à l'air libre (une seule couche de vêtements, avec des gants)	51,14	1,60
Estimations pour les préposés à l'application selon la PHED			
B	Rampe de pulvérisation (cabine ouverte) (une seule couche de vêtements, pas de gants)	32,48	0,96
Estimations pour les préposés à l'application selon l'AHETF			
C	Pulvérisateur pneumatique (cabine ouverte) (une seule couche de vêtements, avec des gants)	3769,30	9,08
Estimations de l'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application			
A + B	Mélange et chargement à l'air libre, rampe de pulvérisation, cabine ouverte	84,12	2,56
A + C	(une seule couche de vêtements, avec des gants, pendant le mélange et le chargement)	3820,44	10,68

Tableau 3.4.2.1.2 Évaluation des risques pendant le mélange, le chargement et l'application pour les personnes manipulant le produit chimique

Scénario d'exposition	Dose (kg m.a./ha)	Exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg m.a. manipulé)*	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a. manipulé)*	STJ†	Quantité de m.a. manip./jour ^β	Exp. quot. par voie cutanée (µg/kg p.c./jour) [‡]	Exp. quot. par inhalation (µg/kg p.c./jour) [£]	ME combinée¶ (voie cutanée + inhalation)
Équipement de production individuelle : une seule couche de vêtements, avec des gants (mélange/chargement/application)								
M/C/A (agriculteur) Pulvérisateur pneumatique	0,091	3820,44	10,68	20,0	1,82	17,38	0,24	426
M/C/A (agriculteur) Rampe de pulvérisation	0,128	84,12	2,56	26,0	3,33	0,70	0,11	9301
M/C/A (agriculteur) Pulvérisateur pneumatique	0,128	3 820,44	10,68	20,0	2,56	24,45	0,34	303
M/C/A (agriculteur) Rampe de pulvérisation	0,128	84,12	2,56	107,0	13,70	2,88	0,44	2260
M/C/A (spécialiste) Rampe de pulvérisation	0,128	84,12	2,56	360,0	46,08	9,69	1,47	672

* Valeurs de l'exposition unitaire tirées du tableau 1.

† Valeurs par défaut de superficie traitée par jour (STJ).

β La quantité de matière active manipulée par jour est calculée en multipliant la dose d'application par la STJ (ha).

‡ Exposition quotidienne = (exposition unitaire par voie cutanée × quantité de m.a. manipulée/jour × 20 % d'absorption cutanée)/(p.c. de 80 kg).

£ Exposition quotidienne = (exposition unitaire par inhalation × quantité de m.a. manipulée/jour)/(p.c. de 80 kg).

¶ D'après une DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 300.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs se rendant sur les sites traités ainsi que des risques connexes

Les travailleurs se rendant sur les sites traités pour accomplir diverses tâches pourraient subir une exposition par voie cutanée après l'application. On considère que l'exposition est de durée courte à intermédiaire, puisque ces tâches pourraient être exécutées tout au long de la saison de croissance.

Pour estimer l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs se rendant sur les sites traités, on couple les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) à des coefficients de transfert propres aux diverses activités. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été

soumise en ce qui concerne les résidus foliaires à faible adhérence. Aux fins de l'évaluation de l'exposition, on a donc utilisé une valeur par défaut de 25 % de la dose d'application pour ces résidus le jour de l'application du produit, et on a supposé un taux de dissipation de 10 % par jour.

On a comparé les estimations de l'exposition au critère d'effet toxicologique relatif au flutriafol (DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour) pour obtenir la marge d'exposition; la marge d'exposition cible est de 300. Comme les valeurs obtenues dépassent la marge d'exposition cible de 300 (voir le tableau 3.4.2.2.1) pour les fraisiers, les pommiers et le soja, le degré d'exposition après l'application n'est pas préoccupant, du point de vue de la santé. Un délai de sécurité de 12 heures est adéquat pour protéger les travailleurs se rendant dans des verges de pommiers, des cultures de fraisiers et de soja après le traitement de ceux-ci. Dans le cas de la vigne, des délais de sécurité propres à chaque activité sont nécessaires pour réduire l'exposition.

Tableau 3.4.2.2.1 Estimations de l'exposition et des risques après l'application pour les personnes se rendant sur des verges de pommiers, des cultures de fraisiers, de vigne et de soja après le traitement de ceux-ci avec du flutriafol

Culture	Activité	Dose (g m.a./ha)	Max. prédit pour les RFFA ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	Coefficient de transfert (cm^2/h)†	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)‡	Marge d'exposition [¶]	Délai de sécurité [§]
Pommiers (2 appl.)	Éclaircissage	119	0,4398	3000	0,0250	300	12 h
	Récolte manuelle			1400	0,0123	600	
	Dépistage des organismes nuisibles, taille manuelle, conduite			580	0,0051	1470	
	Désherbage manuel, étayage, entretien du verger			100	0,0009	8530	
Fraisiers (2 appl.)	Récolte manuelle	128	0,4731	1 100	0,0104	720	12 h
	Transplantation			230	0,0022	3450	
	Dépistage des organismes nuisibles			210	0,0020	3780	
	Désherbage manuel, gestion du couvert			70	0,0007	11 330	
Vigne (3 appl.)	Écimage-rognage et incision	73 (1) 91 (2)	0,2891	19 300	0,0255	300	14 jours

Culture	Activité	Dose (g m.a./ha)	Max. prédit pour les RFFA ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	Coefficient de transfert (cm^2/h)†	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./jour)‡	Marge d'exposition ¹	Délai de sécurité ⁰
	annulaire						
	Palissage, conduite, effeuillage			8500	0,0235	320	7 jours
	Irrigation installée à la main			1750	0,0101	740	12 h
Soja (3 appl.)	Dépistage des organismes nuisibles	64 (2) 128 (1)	0,3394	1100	0,0075	1000	12 h
	Désherbage manuel			70	0,0005	15 780	

*Calculé en supposant des RFFA correspondant à 25 % de la dose le jour de l'application, en supposant 10 % de dissipation par jour, et en utilisant l'intervalle le plus court entre les applications.

‡ Exposition par voie cutanée = (RFFA max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] × coefficient de transfert [cm^2/h] × 8 h × 20 % d'absorption cutanée)/(p.c. de 80 kg × 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

†Coefficients de transfert tirés des données de l'Agricultural Reentry Task Force.

¶D'après une DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 300.

◇Un délai de sécurité d'au moins 12 h est nécessaire pour laisser les résidus sécher.

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

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Le fongicide Fullback 125 SC n'est pas un produit à usage domestique; par conséquent, aucune évaluation des risques pour les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est requise.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour le fongicide Fullback 125 SC. Cependant, des pommes et des fraises traitées avec ce produit peuvent être récoltées dans des exploitations agricoles offrant l'auto-cueillette. On s'attend à ce que l'exposition associée à l'auto-cueillette soit largement inférieure à celle subie par les travailleurs; une évaluation distincte des risques en milieu résidentiel n'était donc pas requise.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisque le risque de dérive de pulvérisation est minime. L'application ne peut être faite sur des cultures agricoles que lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des zones récréatives est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine végétale et animale désigne le flutriafol. Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi sont valides pour la quantification des résidus de flutriafol dans les matrices issues des cultures et les matrices provenant du bétail. Pendant l'entreposage au congélateur à -18°C, les résidus de flutriafol sont stables dans les matrices issues des pommes, des choux, des pois, du colza, des racines de betterave à sucre et du blé pour une période allant jusqu'à 12 mois; dans les graines de soja pour une période allant jusqu'à 5 mois; dans le tourteau, les enveloppes et l'huile raffinée de soja pour une période de 2 mois. Ces résultats valident les conditions et les durées d'entreposage employées dans les essais sur les cultures au champ et sur la transformation. À -20 °C, les résidus de flutriafol sont stables pendant 4 à 5 mois (lait, œufs, muscles de volaille, gras de volaille), ou pendant 12 mois (muscles, gras, foie et reins de bovins); cela corrobore les conditions et les durées d'entreposage employées dans les études sur l'alimentation du bétail.

On a transformé des produits alimentaires bruts (pommes, prunes, arachides, soja sec, raisins et maïs de grande culture), et on a constaté que les résidus de flutriafol se concentraient dans les produits transformés suivants : huile raffinée de maïs de grande culture (1,5 fois), pruneaux (2,2 fois), et huile raffinée d'arachides (1,3 fois), huile raffinée de soja (1,3 fois) et raisins séchés au soleil (2,8 fois). Des études adéquates sur l'alimentation ont été menées pour évaluer les résidus attendus dans les matrices dérivées du bétail en fonction des utilisations actuellement approuvées. Les essais sur les cultures au champ menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué des préparations commerciales contenant du flutriafol sur des cultures visées par l'homologation au Canada (pommes, raisins, fraises et soja sec) et sur des cultures importées (bananes, betteraves à sucre, prunes, pêches, cerises, poires, maïs de grande culture et arachides), aux doses approuvées ou en doses exagérées, étaient acceptables pour appuyer les limites maximales de résidus proposées.

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

Les évaluations des risques aigus et chroniques par le régime alimentaire ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MC}, version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998).

Métabolites triazoliques

L'utilisation du flutriafol sur des denrées destinées à la consommation humaine peut entraîner une exposition par le régime alimentaire au 1,2,4-triazole, à la triazolyl-1-alanine et à l'acide triazolyl-1-acétique. Au Canada, la loi interdit que les résidus de triazolyl-1-alanine dans les denrées d'origine végétale dépassent 2,0 ppm. Ces métabolites sont communs à tous les

fongicides de type triazole, y compris le flutriafol. Les risques cumulatifs associés au 1,2,4-triazole, à la triazolyl-1-alanine et à l'acide triazolyl-1-acétique seront traités dans un document distinct.

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

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie des risques chroniques autres que les risques de cancer : résidus attendus dans les fractions transformées (dans les cas où on les connaissait), médiane des résidus en essais contrôlés, pourcentage prévu des cultures traitées (pommes, fraises, raisins), résidus attendus dans toutes les denrées provenant du bétail, et concentration estimée dans l'environnement (CEE) pour le flutriafol dans les sources possibles d'eau potable, selon l'évaluation de niveau 1. Pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du flutriafol sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) correspond, selon l'évaluation approfondie, à 0,8 % (0,000194 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les enfants d'un à deux ans; cette exposition correspond à 3,1 % (0,001526 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable pour toutes les sous-populations. L'ARLA estime que, selon l'évaluation approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire au flutriafol présent dans la nourriture et l'eau représente 16,1 % (0,004035 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, et 29 % (0,014508 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour tous les nourrissons (de moins d'un an), qui forment la sous-population le plus fortement exposée.

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

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie des risques aigus associés au flutriafol : 100 % des cultures traitées, résidus attendus dans les denrées transformées, résidus attendus dans les denrées d'origine animale, résidus maximaux dans les denrées non mélangées et partiellement mélangées, valeur de la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain dans les denrées mélangées, et concentration estimée dans l'environnement pour le flutriafol dans les sources possibles d'eau potable, selon l'évaluation de niveau 1. Pour les enfants d'un à deux ans, qui forment la sous-population le plus fortement exposée (95^e centile, analyse déterministe), l'exposition aiguë par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du flutriafol sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) correspond, selon l'évaluation approfondie, à 27 % (0,013562 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence et, pour les femmes de 13 à 49 ans, elle représente 7 % (0,001859 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est considérée comme acceptable pour les femmes de 13 à 49 ans : elle représente 42 % (0,010518 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les nourrissons (de moins d'un an); cette exposition correspond à 82 % (0,041148 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence.

3.5.3 Limites maximales de résidus

Des limites maximales de résidus (LMR) sont proposées pour chaque denrée des groupes de cultures indiqués à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) sous la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (voir le tableau 3.5.3.1).

Pour d'autres renseignements sur les limites maximales de résidus dans le contexte international et sur les incidences commerciales de ces limites, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données provenant des essais sur le terrain ainsi que les estimations des risques aigus et chroniques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont présentées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

Tableau 3.5.3.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Raisins secs	2,4
Fruits à noyau (groupe de cultures 12-09), petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F), petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)	1,5
Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), soja sec	0,4
Bananes	0,3
Arachides	0,15
Racines de betterave à sucre	0,08
Huile de maïs (raffinée)	0,02
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,015
Œufs, gras de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, grains de maïs de grande culture, sous-produits de viande de porc et de volaille, viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, lait, grains de maïs à éclater	0,01

3.6 Exposition liée à la consommation d'eau potable

On a déterminé les concentrations estimées dans l'environnement pour le flutriafol dans les sources possibles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) à l'aide de simulations produites par des modèles informatiques. Les concentrations estimées dans l'environnement pour le flutriafol dans les eaux souterraines ont été établies à l'aide du modèle PRZMGW, qui simule le lessivage dans le profil du sol sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide du modèle PRZMGW sont fondées sur l'écoulement, ou le déplacement, d'un pesticide dans des eaux souterraines peu profondes au fil du temps. Les concentrations estimées dans l'environnement pour le flutriafol dans les eaux de surface ont été déterminées à l'aide des modèles PRZM/EXAMS, qui simulent le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité jusque dans un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les

concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour un petit réservoir vulnérable utilisé comme source d'eau potable. Le composé d'origine est très persistant, et il ne génère aucun produit de transformation important.

On a effectué une évaluation de niveau 1 pour les concentrations dans l'eau potable en se fondant sur des hypothèses prudentes quant au devenir dans l'environnement, à la dose d'application, au moment du traitement et aux caractéristiques géographiques. Les concentrations estimées dans l'environnement issues de l'évaluation de niveau 1 devraient permettre l'extension future du profil d'emploi à d'autres cultures, à la dose d'application considérée. On trouve au tableau 3.6-1 les renseignements sur l'application et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisés pour les simulations. On a choisi neuf dates d'application initiale entre avril et juillet. La modélisation portait sur une période de 50 ans pour tous les scénarios. Les plus fortes concentrations estimées dans l'environnement parmi toutes les séquences de modélisation sont présentées au tableau 3.6-2 ci-dessous.

Tableau 3.6-1 Principaux paramètres d'entrée des modèles des eaux souterraines et des eaux de surface pour l'évaluation de niveau 1 relative au flutriafol

Type de paramètre d'entrée	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Culture(s) à traiter	Pommiers, vigne, fraisiers et soja
	Dose d'application maximale permise par année (g m.a./ha)	256
	Dose maximale pour chaque application (g m.a./ha)	128
	Nombre maximal d'applications par année	2 à la dose maximale
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	7
	Méthode d'application	Au sol, pulvérisateur pneumatique
Caractéristiques du devenir dans l'environnement	Demi-vie pour l'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie pour la photolyse dans l'eau (jours)	Stable
	K _{CO} adsorption (ml/g)	163 (20 ^e centile de 7 valeurs de K _{OC} pour le flutriafol)
	Demi-vie pour la biotransformation dans le sol en conditions aérobies (jours)	2352 (90 ^e centile, selon la moyenne de 9 valeurs de demi-vie ajustées à 25 °C)
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique, en conditions aérobies (jours)	3029 (plus longue de 2 demi-vies)
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique, en conditions anaérobies (jours)	2809 (seule valeur disponible)

Tableau 3.6-2 Concentrations estimées dans l'environnement pour le flutriafol dans les sources possibles d'eau potable (évaluation de niveau 1; deux applications de 128 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)

Composé	CEE (eaux souterraines) (µg m.a./L)		CEE (eaux de surface) (µg m.a./L)	
			Réservoir ⁵	
	Quotidienne ¹	Annuelle ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴
Flutriafol	198	196	11,4	3,8

Remarques :

¹ 90^e centile des concentrations moyennes quotidiennes.

² 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.

³ 90^e centile des concentrations maximales annuelles.

⁴ 90^e centile des concentrations moyennes annuelles.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physico-chimiques du flutriafol ainsi que son devenir et son comportement en milieu terrestre et aquatique sont présentés aux tableaux 7 à 11 de l'annexe I.

D'après ses propriétés physico-chimiques, le flutriafol est considéré comme soluble dans l'eau, il est peu susceptible de se volatiliser à partir de la surface des sols humides ou des plans d'eau en conditions naturelles, il a un potentiel de phototransformation limité dans l'environnement, il existe sous forme d'anion aux pH enregistrés dans l'environnement et il est peu susceptible de se bioaccumuler chez les organismes.

Milieu terrestre : Les études en laboratoire et sur le terrain ont montré que le flutriafol est persistant dans les sols, qu'il peut s'accumuler à long terme et que des résidus du produit peuvent subsister d'une saison de croissance à l'autre. Le composé résiste à l'hydrolyse, à la photolyse ainsi qu'à la biotransformation aérobie et anaérobie dans les sols. Dans les études en laboratoire et les études de terrain menées dans des conditions reflétant les conditions d'utilisation au Canada, on n'a détecté aucun produit de transformation majeur dans les sols. Le 1-*H*-triazole et la 2,4'-difluoro-benzophénone sont les produits de transformation secondaires qui ont été caractérisés.

D'après les résultats des études sur l'équilibration fractionnée, le flutriafol devrait être modérément à fortement mobile dans les sols. D'après la solubilité du flutriafol, ses propriétés physico-chimiques, sa mobilité, les études sur son devenir, la modélisation de l'eau et les résidus détectés dans les couches profondes du sol en conditions naturelles, on considère que le flutriafol peut être entraîné dans les eaux souterraines par lessivage et ainsi les contaminer. Les concentrations prévues dans l'environnement obtenues pour les eaux de ruissellement par modélisation de l'eau indiquent également que le flutriafol est susceptible d'être entraîné par les eaux de ruissellement à partir des zones traitées jusqu'aux milieux aquatiques voisins.

La possible mobilité et la forte persistance laissent supposer que le lessivage est une voie de dissipation importante du flutriafol dans l'environnement.

Milieu aquatique : Le flutriafol peut pénétrer dans les milieux aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation, du ruissellement ou du déplacement de particules de sol liées à des résidus. Il est persistant dans les systèmes eau-sédiments en conditions aérobies et anaérobies, et il résiste à l'hydrolyse comme à la photolyse. Même si le flutriafol est persistant dans l'eau, il passe dans une proportion significative de l'eau aux sédiments. Aucun produit de transformation majeur du flutriafol n'a été détecté dans les systèmes eau-sédiments. Trois produits de transformation secondaires ont été décelés en très faibles concentrations dans une étude en système eau-sédiments anaérobie: du 1,2,4-triazole, de la 1,2,4-triazole-1-analine et de l'acide 1,2,4-triazole-1-acétique. La minéralisation en CO₂ était faible, et la formation de composés organiques volatils n'était pas significative. D'après les renseignements dont on dispose sur les facteurs de bioconcentration dans les poissons entiers et sur le coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oc}), le flutriafol ne devrait pas se bioaccumuler dans les organismes aquatiques.

Air : Même si, d'après ses propriétés, le flutriafol est peu susceptible d'être transporté sur de grandes distances dans l'atmosphère, on a détecté le composé dans des carottes de glace prélevées en Arctique, et on en a mesuré de très faibles concentrations dans des eaux de surface et des eaux souterraines en Ontario et en Colombie-Britannique, même si l'utilisation de ce produit n'est pas homologuée au Canada. Par contre, le flutriafol ne se bioaccumule pas dans les organismes.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement correspondent aux concentrations de pesticides dans divers compartiments de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes dans les habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des possibles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de répertorier les produits ou les utilisations particulières qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour recenser les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose cumulative maximale) et à

des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Les concentrations estimées dans l'environnement pour le sol, l'eau, les écoscénarios aquatiques, la végétation et diverses sources de nourriture sont présentées aux tableaux 12 à 17 de l'annexe I.

Le quotient de risque (QR) est obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité), puis ce quotient de risque est comparé au niveau préoccupant (NP). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés; ces scénarios peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une 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. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

On a procédé à une évaluation des risques que posent le flutriafol et sa préparation commerciale, le fongicide Fullback 125 SC, pour les organismes terrestres d'après les données dont on disposait sur la toxicité de ces produits pour les lombrics (toxicité aiguë et chronique), les abeilles (toxicité aiguë par voie orale et par contact), les invertébrés prédateurs et parasitoïdes, les oiseaux (toxicité aiguë par voie orale et toxicité chronique), les mammifères (toxicité aiguë par voie orale et toxicité chronique) et les plantes terrestres (effets sur la levée des semis et la vigueur végétative). On trouve un sommaire des données sur la toxicité du flutriafol pour les organismes terrestres au tableau 16 de l'annexe I, ainsi que les évaluations préliminaires et approfondies des risques connexes aux tableaux 12 à 20 de cette annexe.

Lombrics : La concentration aiguë létale à 50 % et la concentration chronique sans effet observé traduisant la plus grande sensibilité des sujets dans les études sur les effets du fongicide technique Flutriafol et d'une préparation du composé sur les lombrics étaient respectivement de 1000 et de 12,167 mg m.a./kg de sol sec. Les quotients de risque (concentration estimée dans l'environnement/toxicité) ont été calculés à partir des valeurs de concentration létale à 50 %, en appliquant un facteur d'incertitude de 2, dans le cas des effets aigus, et à partir de la concentration sans effet observé, dans le cas des effets chroniques. La concentration estimée dans l'environnement était de 0,11 mg m.a./kg de sol pour une dose d'application cumulative de 256 g m.a./ha. Les quotients de risque associés à l'exposition aiguë et chronique étaient inférieurs à 0,1 (tableau 18); cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les lombrics.

Abeilles domestiques : Les doses aiguës létales à 50 % par contact et par voie orale étaient respectivement supérieure à 52,5 µg m.a./abeille et égale à 47 µg m.a./abeille, selon des études menées avec une préparation pertinente; on a utilisé ces valeurs aux fins de l'évaluation des

risques pour les pollinisateurs. Le critère d'effet toxicologique par voie orale de plus de 2 g m.a./abeille indiqué pour la matière active de qualité technique n'a pas été employé dans l'évaluation des risques, parce qu'il a été jugé trop prudent. Les taux de mortalité étaient inférieurs à 10 % dans l'étude par voie orale portant sur des doses du fongicide technique Flutriafol allant jusqu'à 2 µg m.a./abeille. Aucune étude sur la toxicité aiguë du fongicide technique Flutriafol par contact n'a été soumise; par contre, on disposait d'une étude sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale par contact, et on l'a utilisée dans l'évaluation des risques. Les taux de mortalité étaient inférieurs à 10 % dans deux études sur la toxicité aiguë par contact portant sur des doses allant jusqu'à 52,5 µg m.a./abeille.

On a estimé l'exposition par contact et l'exposition par voie orale en multipliant la dose d'application unique maximale, soit 0,128 kg m.a./ha, par des facteurs de 2,4 et de 29, respectivement (conformément au livre blanc soumis au conseil consultatif scientifique de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* en 2012). Cette procédure exige que l'on convertisse les doses d'application (exposition) en kg m.a./ha en leur équivalent en µg m.a./abeille. La limite supérieure des valeurs de résidus pour l'estimation de l'exposition des abeilles est fondée sur la valeur maximale de résidus indiquée par Koch et Weißer (1997). Les valeurs des quotients de risque ont été calculées à l'aide des estimations de l'exposition et des valeurs de doses létales à 50 % en µg m.a./abeille, puis elles ont été comparées avec le niveau préoccupant, soit 0,4; un quotient de risque supérieur à 0,4 indique un risque pour les abeilles.

Les quotients de risque associés à l'exposition par contact et à l'exposition par voie orale étaient respectivement inférieur à 0,006 et égal à 0,079 (tableau 18); cela est inférieur au niveau préoccupant et, par conséquent, les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les abeilles adultes qui subissent une exposition aiguë au produit par voie orale ou par contact.

Aucune donnée n'a été soumise pour évaluer les risques que pose le fongicide Fullback 125 SC pour les larves d'abeille et les abeilles adultes sur une base chronique. Cependant, d'après le mode d'action de ce produit chimique, qui cible la C¹⁴-déméthylase dans la biosynthèse des stérols, et d'après la faible toxicité aiguë du composé pour les abeilles adultes, les risques chroniques qui découlent de l'application du fongicide Fullback 125 SC en pulvérisation foliaire devraient être faibles pour les larves d'abeille et les abeilles adultes.

Arthropodes utiles : L'évaluation préliminaire des risques a été effectuée à partir des données sur les deux espèces habituelles, un acarien prédateur et une guêpe parasitoïde, exposées sur des plaques en verre. On a calculé les quotients de risque pour les expositions au champ et hors champ. En ce qui concerne les expositions hors champ, le pourcentage de dérive de pulvérisation pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison et en fin de saison et pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur agricole était de 74, 59 et 6 %, respectivement. Il est à noter que l'utilisation du pourcentage de dérive le plus élevé associé à l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, avec la dose d'application cumulative de 206,80 g m.a./ha, pour le calcul de l'exposition hors champ constitue une méthodologie prudente, parce que cette dose est destinée à être employée sur les fraisiers, qui ne peuvent être traités qu'avec un pulvérisateur agricole. D'autres utilisations du flutriafol sur la vigne et les

pommiers supposent l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, mais la dose d'application cumulative est légèrement plus basse. Aucun des quotients de risque au champ ou hors champ ne dépassait le niveau préoccupant, soit 2 (tableau 18). Par conséquent, les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les prédateurs et les parasites utiles. Les résultats des études exhaustives menées sur le flutriafol en laboratoire avec diverses espèces n'indiquent aucun risque préoccupant.

Oiseaux et mammifères sauvages

Oiseaux sauvages

Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux subissant une exposition aiguë : La perdrix rouge était l'espèce aviaire la plus sensible dans les études sur l'exposition aiguë : la dose létale à 50 % était de 616 mg m.a./kg p.c. pour cet oiseau. Les quotients de risque calculés à partir de cette valeur, que l'on a assortie d'un facteur d'incertitude de 10, étaient inférieurs à 0,2 (tableau 19), ce qui indique que les oiseaux de petite, de moyenne et de grande taille exposés à des doses aiguës du fongicide Fullback 125 SC à cause des utilisations de celui-ci ne courent pas de risque.

Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction des oiseaux : L'espèce la plus sensible, du point de vue de l'efficacité de la reproduction, est le canard colvert; on a établi une concentration sans effet nocif observé de 39,2 mg m.a./kg de nourriture pour cette espèce, ce qui équivaut à une DSENO de 6,0 mg m.a./kg p.c./jour. Les quotients de risque, calculés à partir de la DSENO (tableau 19) au cours de l'évaluation préliminaire, étaient légèrement supérieurs au niveau préoccupant (1,74, 1,36 et 1,41 pour les oiseaux de petite, de moyenne et de grande taille, respectivement). Ces valeurs indiquent que les utilisations proposées pour le fongicide Fullback 125 SC pourraient avoir un effet sur l'efficacité de la reproduction chez les oiseaux de petite, de moyenne et de grande taille; on a donc approfondi la caractérisation des risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux.

Caractérisation approfondie des risques pour la reproduction des oiseaux : L'évaluation des risques sur le plan de la reproduction a été élargie afin d'y inclure tous les régimes alimentaires et les types de nourriture pertinents, de même que les scénarios d'exposition tant au champ que hors champ. Comme il est probable que les oiseaux sauvages seront exposés à des concentrations variées de résidus dans leur nourriture, on a pris en considération tant les concentrations maximales que les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme dans l'évaluation. Pour évaluer le risque associé à la consommation d'aliments contaminés par la dérive de pulvérisation à l'extérieur de la zone traitée, on a ajusté les valeurs de l'exposition quotidienne estimée provenant de l'évaluation préliminaire en fonction du pourcentage de dérive qui se déposerait à un mètre du site d'application, dans la direction du vent. On a basé les calculs sur un pourcentage de dérive de 77, 59 et 6 %, respectivement, pour la pulvérisation pneumatique en début de saison, la pulvérisation pneumatique en fin de saison et l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole. Il est à noter que l'utilisation du pourcentage de dérive le plus élevé associé à l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, avec la dose d'application cumulative de 206,80 g m.a./ha, pour le calcul de l'exposition hors champ constitue une méthodologie prudente, parce que cette dose est destinée à être employée sur les fraisiers, qui ne

peuvent être traités qu'avec un pulvérisateur agricole. D'autres utilisations du flutriafol sur la vigne et les pommiers supposent l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, mais la dose d'application cumulative est légèrement plus basse.

Les résultats sont présentés au tableau 20. Lorsque l'on se fondait sur les concentrations maximales de résidus, les quotients de risque au champ dépassaient légèrement le niveau préoccupant pour les oiseaux insectivores de petite taille et les oiseaux insectivores de taille moyenne se nourrissant de petits insectes (quotients de risque de 1,74 et de 1,36, respectivement), de même que pour les oiseaux herbivores de grande taille se nourrissant de plantes similaires à des herbes courtes et à du foin (quotients de risque de 1,41 et de 1,31, respectivement). Lorsque l'on se fondait sur les concentrations moyennes de résidus, les quotients de risque ne dépassaient le niveau préoccupant pour aucun type d'oiseau se nourrissant dans la zone traitée.

Les quotients de risque hors champ dépassaient légèrement le niveau préoccupant lorsque l'on se fondait sur les concentrations maximales de résidus produites par l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en début de saison (74 % de dérive); on a alors obtenu des quotients de risque de 1,29, de 1,00 et de 1,05 pour les oiseaux insectivores de petite taille, les oiseaux insectivores de taille moyenne et les oiseaux herbivores de grande taille, respectivement. Le niveau préoccupant était aussi dépassé lorsque l'on se fondait sur les concentrations maximales de résidus produites par l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique en fin de saison (59 % de dérive); on a alors obtenu un quotient de risque de 1,02 pour les oiseaux insectivores de petite taille. Les quotients de risque étaient également inférieurs au niveau préoccupant lorsque l'on se fondait sur l'exposition aux concentrations moyennes de résidus, et cela, pour tous les types de régimes alimentaires, tant dans la zone traitée qu'à l'extérieur de celle-ci.

D'après les quotients de risque les plus élevés, soit 1,74 (au champ) et 1,29 (hors champ), on a conclu qu'il faudrait que l'alimentation des oiseaux se nourrissant dans la zone traitée et hors de celle-ci se compose à 58 % et à 78 %, respectivement, de nourriture contaminée, pour que le niveau préoccupant soit atteint (calculé comme étant $1/\text{quotient de risque} \times 100$). Il est possible que les oiseaux consomment de telles proportions d'aliments contaminés dans certaines situations. On sait que les oiseaux ont un comportement opportuniste en matière d'alimentation, et qu'ils peuvent parfois se nourrir exclusivement d'un type de nourriture lorsque celui-ci est présent en abondance et que les autres sources de nourriture ne sont pas facilement accessibles. Cependant, il faut souligner que les proportions indiquées précédemment sont fondées sur une alimentation composée exclusivement de nourriture contaminée par des concentrations élevées de résidus. Sachant qu'on s'attend à ce que les aliments contiennent diverses concentrations de résidus sur le terrain (et non seulement les concentrations maximales de résidus), et que le niveau préoccupant n'est pas dépassé quand on tient compte des résidus moyens, il est moins probable que les oiseaux se retrouvent dans des situations où ils subiraient des effets nocifs sur le plan de la reproduction.

Les résultats ci-dessus proviennent d'une évaluation des risques fondée sur la DSENO; celle-ci est considérée comme un critère d'effet assurant une protection adéquate puisqu'il correspond à un degré d'exposition auquel on n'a observé aucun effet. Pour approfondir l'examen des risques

pouvant être préoccupants sur le plan de la reproduction, on a aussi calculé des quotients de risque sur le plan de la reproduction en utilisant la dose minimale entraînant un effet nocif observé pour avoir une idée du risque à un degré d'exposition auquel on sait que des effets se produisent. Aux fins de cette évaluation, on a employé une dose minimale entraînant un effet nocif observé de 13,1 mg m.a./kg p.c./j (concentration entraînant un effet nocif observé de 97,5 mg m.a./kg de nourriture), d'après la diminution de l'éclosabilité (pourcentage d'éclosion d'embryons vivants de 21 jours, pourcentage d'éclosion des œufs pondus, survivants de 14 jours et nombre d'éclosions). Les quotients de risque calculés à partir de la dose minimale entraînant un effet nocif observé (tableau 21) étaient inférieurs au niveau préoccupant pour tous les oiseaux se nourrissant d'aliments contaminés par les concentrations maximales ou moyennes de résidus dans la zone traitée et hors de celle-ci. En d'autres mots, on ne s'attend pas à ce que les oiseaux soient exposés à des concentrations de flutriafol connues pour avoir des effets sur le plan de la reproduction.

Dans l'ensemble, les résultats laissent supposer que la probabilité que l'utilisation du flutriafol cause des effets sur le plan de la reproduction chez les oiseaux est faible, puisque : i) les quotients de risque calculés à partir de la DSENO et des concentrations maximales de résidus sont inférieurs au niveau préoccupant pour la plupart des combinaisons de régimes alimentaires et de taille des oiseaux et, dans les cas où un risque a été relevé, les quotients de risque ne dépassent pas de beaucoup le niveau préoccupant; ii) les quotients de risque calculés à partir de la DSENO et des concentrations moyennes de résidus sont inférieurs au niveau préoccupant pour toutes les combinaisons de régimes alimentaires et de taille des oiseaux; iii) les quotients de risque calculés à partir de la dose minimale entraînant un effet nocif observé sont largement inférieurs au niveau préoccupant. Il n'est pas nécessaire d'inscrire sur l'étiquette du produit un énoncé avertissant les utilisateurs que le flutriafol pose des risques pour les oiseaux.

Mammifères sauvages

Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères sauvages subissant une exposition aiguë : La souris était l'espèce de mammifères la plus sensible dans les études sur l'exposition aiguë : la dose létale à 50 % était de 179 mg m.a./kg p.c. pour ce rongeur. Les quotients de risque calculés à partir de cette valeur, que l'on a assortie d'un facteur d'incertitude de 10, étaient de 0,33, de 1,05 et de 0,56 pour les mammifères de petite taille, les mammifères de taille moyenne et les mammifères de grande taille, respectivement (tableau 22). La valeur du quotient de risque (1,05) dépassait légèrement le niveau préoccupant dans le cas des mammifères de taille moyenne; il a donc fallu approfondir la caractérisation des risques pour ce groupe de mammifères.

Évaluation préliminaire des risques pour la reproduction des mammifères sauvages : Les quotients de risque calculés dans le cadre de l'évaluation préliminaire à partir d'une DSENO de 10,2 mg m.a./kg p.c./j étaient de 0,59, de 1,84 et de 0,98 pour les mammifères de petite taille, les mammifères de taille moyenne et les mammifères de grande taille, respectivement (tableau 22). Ces valeurs indiquent que les utilisations proposées pour le fongicide Fullback 125 SC pourraient avoir un effet sur l'efficacité de la reproduction chez les mammifères de taille moyenne; il a donc fallu approfondir la caractérisation des risques pour ce groupe de mammifères. Dans le cas des mammifères de petite taille et de grande taille, les quotients de

risque étaient largement inférieurs au niveau préoccupant, et il n'est pas nécessaire de caractériser les risques de manière plus approfondie.

Caractérisation approfondie des risques pour les mammifères sauvages : L'évaluation des risques a été élargie afin d'y inclure tous les régimes alimentaires et les types de nourriture pertinents, de même que les scénarios d'exposition tant au champ que hors champ. Dans le cas de l'évaluation de l'exposition hors champ, on a ajusté les valeurs de l'exposition quotidienne estimée provenant de l'évaluation préliminaire en fonction du pourcentage de dérive qui se déposerait à un mètre du site d'application, dans la direction du vent (comme on l'avait fait dans le cas des oiseaux). On a pris en considération tant les concentrations maximales que les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme dans l'évaluation élargie. Les résultats sont présentés au tableau 23.

Les quotients de risque calculés pour l'exposition aiguë, au champ, aux concentrations maximales de résidus dépassaient légèrement le niveau préoccupant dans le cas des mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant d'herbes courtes seulement (quotient de risque de 1,05). Aucun risque n'était préoccupant lorsque l'on calculait les quotients de risque à partir des concentrations moyennes de résidus au champ, ou pour quelque scénario d'exposition hors champ que ce soit. On conclut que les risques aigus découlant des utilisations du fongicide Fullback 125 SC seront négligeables pour les mammifères sauvages puisque : i) parmi toutes les combinaisons possibles, le niveau préoccupant est dépassé seulement pour une combinaison de régime alimentaire et de taille des mammifères (mammifères de taille moyenne se nourrissant d'herbes courtes contaminées par les concentrations maximales de résidus); ii) le quotient de risque calculé pour ce dernier cas ne dépasse que de très peu le niveau préoccupant; iii) les quotients de risque calculés à partir des concentrations moyennes de résidus sont largement inférieurs au niveau préoccupant pour tous les scénarios.

Les quotients de risque liés aux effets sur le plan de la reproduction calculés à partir des concentrations maximales de résidus dépassaient le niveau préoccupant pour les mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la zone traitée (quotient de risque le plus élevé : 1,84) et hors de celle-ci après des applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (quotients de risque de 1,26 à 1,36 et de 1,00 à 1,09 pour les applications en début de saison et en fin de saison, respectivement). Aucun risque préoccupant n'a été relevé pour les mammifères se nourrissant hors de la zone traitée après l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation. De plus, les quotients de risque étaient inférieurs au niveau préoccupant dans tous les cas lorsque l'on se fondait sur les concentrations moyennes de résidus. Lorsque l'on calculait les quotients de risque à partir de la dose minimale entraînant un effet nocif observé plutôt que de la DSENO (tableau 24), les quotients de risque liés aux effets sur le plan de la reproduction ne dépassaient par le niveau préoccupant pour les mammifères de taille moyenne.

Dans l'ensemble, la probabilité que l'on observe des effets sur le plan de la reproduction chez les mammifères à la suite de l'utilisation du flutriafol est faible, puisque : i) les quotients de risque calculés à partir de la DSENO et des concentrations maximales de résidus dépassent légèrement le niveau préoccupant seulement pour une combinaison de régime alimentaire et de taille des mammifères; ii) les quotients de risque calculés à partir de la DSENO et des concentrations

moyennes de résidus sont inférieurs au niveau préoccupant pour toutes les combinaisons de régimes alimentaires et de taille des mammifères; iii) les quotients de risque calculés à partir de la dose minimale entraînant un effet nocif observé sont largement inférieurs au niveau préoccupant. Il n'est pas nécessaire d'inscrire sur l'étiquette du produit un énoncé avertissant les utilisateurs que le flutriafol pose des risques pour les mammifères.

Plantes terrestres

Évaluation préliminaire des risques : Les études sur la toxicité et les effets du point de vue de la levée des semis et de la vigueur végétative ont donné des concentrations ayant un effet sur 25 % de la population supérieures à 134 et à 268 g m.a./ha (les doses maximales d'essai), respectivement (tableau 25). Les quotients de risque ont été calculés à partir d'une dose cumulative de 256 g m.a./ha (en supposant une dissipation nulle entre les applications) dans le cas de la levée des semis, et de 206,80 g m.a./ha (en supposant une valeur par défaut de 10 jours pour la demi-vie sur les feuilles) dans le cas de la vigueur végétative. Le quotient de risque ($< 0,77$) ne dépassait pas le niveau préoccupant dans le cas de la vigueur végétative; cependant, il était supérieur au niveau préoccupant ($< 1,91$) dans le cas de la levée des semis, ce qui indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC pourraient avoir un effet nocif sur les plantes terrestres non ciblées.

Évaluation approfondie des risques : Une évaluation approfondie des risques a été effectuée afin de caractériser les risques associés à la dérive de pulvérisation pour les plantes non ciblées. On a employé la dose d'application cumulative maximale pour les fraisiers afin d'évaluer les risques associés à la dérive de pulvérisation pour les plantes non ciblées selon trois scénarios d'application. Les doses cumulatives obtenues, soit 189,44, 151,04 et 15,36 g m.a./ha, ont été ajustées en fonction du pourcentage de dérivé estimé pour chaque méthode d'application et chaque moment d'application (c'est-à-dire pulvérisation pneumatique en début de saison et en fin de saison, et application à l'aide d'une rampe de pulvérisation, respectivement; voir le tableau 26).

Les quotients de risque calculés pour la levée des semis après l'application par pulvérisation pneumatique en début et en fin de saison ($< 1,40$ et $< 1,13$, respectivement) pourraient dépasser le niveau préoccupant. Par conséquent, il existe un risque pour les plantes terrestres non ciblées à la dose d'application cumulative maximale de fongicide Fullback 125 SC. Il est à noter que l'emploi de la dose cumulative maximale pour les fraisiers dans les trois scénarios d'application est plutôt prudent. Des mesures d'atténuation des risques, comme l'imposition de zones tampons, sont donc requises pour protéger les habitats terrestres (tableaux 30 et 31). Les zones tampons seront calculées en fonction des cultures, des profils d'emploi et du matériel d'application pertinents.

4.2.2 Organismes aquatiques

On trouve un sommaire des données sur la toxicité du flutriafol en milieu aquatique au tableau 17. Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués pour l'espèce la plus sensible dans chaque catégorie. On a calculé les quotients de risque en se servant des facteurs d'incertitude appropriés, de la façon décrite au tableau 27.

Évaluation préliminaire

On a procédé à une évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques en supposant la pulvérisation directe à la surface de l'eau d'une dose d'application cumulative de 255,795 g m.a./ha. On a considéré deux scénarios d'exposition pour les organismes aquatiques : la concentration estimée dans l'environnement pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm (0,17 mg m.a./L), dans le cas des amphibiens, et la concentration estimée dans l'environnement pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm (0,032 mg m.a./L), dans le cas de tous les autres organismes, y compris les plantes aquatiques.

Lorsque le quotient de risque est supérieur ou égal à 1,0, cela indique que le niveau préoccupant est dépassé et dans ce cas, on entreprend une évaluation approfondie des risques en déterminant séparément la contribution de la dérive de pulvérisation et du ruissellement.

Invertébrés d'eau douce : Les risques pour les invertébrés d'eau douce ont été évalués à partir des valeurs toxicologiques traduisant la plus grande sensibilité chez les espèces du genre *Daphnia*. On a évalué les risques aigus à partir de la concentration aiguë létale à 50 %, assortie d'un facteur d'incertitude de 2 (0,415 mg m.a./L), et on a évalué les risques chroniques à partir de la concentration sans effet observé (0,013 mg m.a./L). Le quotient de risque (0,07) est inférieur à 1 dans le cas de l'exposition aiguë; cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser des risques aigus négligeables pour les invertébrés d'eau douce. Cependant, le quotient de risque (2,46) est supérieur au niveau préoccupant, et il doit donc être caractérisé de manière plus approfondie.

Poissons d'eau douce : Les risques aigus pour les poissons d'eau douce ont été évalués à partir de la concentration aiguë létale à 50 % établie pour l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel, 0,92 mg m.a./L), assortie d'un facteur d'incertitude de 10 (0,415 mg m.a./L). On a évalué les risques chroniques à partir de la concentration sans effet observé pour la truite arc-en-ciel (0,39 mg m.a./L). Les quotients de risque (0,35 et 0,08 pour l'exposition aiguë et l'exposition chronique, respectivement) sont inférieurs à 1; cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser des risques négligeables pour les poissons d'eau douce. On a également évalué les risques pour les poissons se trouvant à leurs premiers stades de vie à partir d'une concentration sans effet observé de 4,8 mg m.a./L établie pour le méné tête-de-boule. Le quotient de risque de 0,01 indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC ne devraient pas avoir d'incidence sur les poissons d'eau douce à leurs premiers stades de vie.

L'évaluation des risques aigus, des risques chroniques et des risques aux premiers stades de vie indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser des risques négligeables pour les poissons d'eau douce.

Amphibiens : Comme aucune donnée n'a été soumise sur la toxicité pour les amphibiens, les risques pour ceux-ci ont été évalués à partir de la concentration aiguë létale établie pour l'espèce de poissons la plus sensible (truite arc-en-ciel, 0,92 mg m.a./L), assortie d'un facteur d'incertitude de 10. Les risques chroniques ont été évalués à partir d'une concentration sans effet observé établie pour l'exposition chronique chez un poisson (truite arc-en-ciel, 0,39 mg m.a./L).

La concentration estimée dans l'environnement a été déterminée pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm. Les quotients de risque associés à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique étaient respectivement de 1,85 et de 0,44. Le quotient de risque dépasse le niveau préoccupant dans le cas de l'exposition aiguë, et il faut donc approfondir la caractérisation des risques aigus pour les amphibiens.

Organismes vivant dans les sédiments : Le flutriafol est persistant dans les milieux aquatiques; on a donc aussi évalué les risques pour les organismes vivant dans les sédiments. La concentration sans effet observé était de 1,6 mg m.a./L pour les organismes vivant dans les sédiments (*C. riparius*). La faible valeur du quotient de risque, soit 0,02, indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les organismes vivant dans les sédiments.

Algues d'eau douce : L'espèce d'algue d'eau douce la plus sensible au flutriafol est l'algue verte (*S. capricornutum*) : la concentration ayant un effet sur 50 % de la population a été fixée à 0,57 mg m.a./L pour cette espèce. On a évalué les risques aigus en appliquant un facteur d'incertitude de 2. La faible valeur du quotient de risque, soit 0,11, indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les algues d'eau douce.

Plantes d'eau douce : La concentration ayant un effet sur 50 % de la population sur 7 jours a été fixée à 0,65 mg m.a./L pour le *Lemna gibba*, une plante aquatique. On a évalué les risques aigus en appliquant un facteur d'incertitude de 2. Le quotient de risque était de 0,1, et donc, inférieur au niveau préoccupant. Cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les plantes d'eau douce.

Invertébrés marins : L'espèce d'invertébrés marins la plus sensible est l'huître : la concentration ayant un effet sur 50 % de la population a été fixée à 25 mg m.a./L pour cette espèce. On a évalué les risques aigus en appliquant un facteur d'incertitude de 2. Le quotient de risque était inférieur à 1 (0,002). Cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les invertébrés marins.

Poissons marins : On a évalué les risques aigus pour les poissons marins à partir de la concentration ayant un effet sur 50 % de la population établie pour le méné tête-de-mouton, soit plus de 72,2 mg m.a./L, assortie d'un facteur d'incertitude de 10. Le quotient de risque est inférieur à 1 (< 0,004); les utilisations du fongicide Fullback 125 SC ne posent donc pas de risques pour les poissons marins.

Algues marines : L'espèce d'algues marines la plus sensible est la diatomée d'eau salée : la concentration ayant un effet sur 50 % de la population a été fixée à 0,46 mg m.a./L pour cet organisme. On a évalué les risques aigus en appliquant un facteur d'incertitude de 2. Le quotient de risque était inférieur à 1 (0,14). Cela indique que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser un risque négligeable pour les algues marines.

Évaluation approfondie des risques : L'évaluation préliminaire des risques a révélé de possibles risques chroniques pour les invertébrés d'eau douce (quotient de risque : 2,46) et de

possibles risques aigus pour les amphibiens (quotient de risque : 1,85). On a donc approfondi la caractérisation des risques en déterminant les concentrations estimées dans l'environnement si l'on considérait le ruissellement à partir des zones traitées jusque dans un plan d'eau récepteur, et si l'on considérait le pourcentage de dérive se déplaçant dans la direction du vent à partir des zones traitées.

Ruissellement

Les concentrations estimées dans l'environnement établies à l'aide de la modélisation du ruissellement en supposant l'utilisation ininterrompue du fongicide Fullback 125 SC pendant 50 ans (tableaux 13 et 14) sont plus élevées que celles prédites au cours de l'évaluation préliminaire en se fondant sur un scénario de deux applications pendant une saison (tableau 12). En général, on s'attend à ce que les concentrations estimées dans l'environnement pour un produit chimique soient plus élevées dans l'évaluation préliminaire que les concentrations estimées dans l'environnement pour le ruissellement. Dans le cas présent, cependant, certaines des valeurs associées au ruissellement étaient supérieures aux concentrations estimées dans l'environnement pour la pulvérisation directe. La concentration estimée au cours de l'évaluation préliminaire pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm est dépassée au bout d'environ 20 ans, et la concentration chronique, au bout d'environ 5 ans; la concentration aiguë est dépassée au bout d'environ 37 ans, et elle correspond à peu près à la concentration maximale atteinte dans la simulation concernant un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm. Dans le cas du plan d'eau d'une profondeur de 15 cm, la concentration aiguë est dépassée au bout d'environ 10 ans, mais la concentration chronique et la concentration établie au cours de l'évaluation préliminaire ne sont pas dépassées. Il est à noter que la différence entre les résultats obtenus pour le plan d'eau de 80 cm et celui de 15 cm (même si les concentrations estimées dans l'environnement sont plus élevées pour une mare de 15 cm de profondeur) est attribuable aux critères d'effet employés dans l'évaluation (le critère d'effet chronique établi pour les daphnies traduisant une plus grande sensibilité que les critères d'effet établis pour les poissons). Il est probable que la persistance du flutriafol, couplée à l'absence d'écoulement et à l'apport continu (50 ans d'utilisation) dans la mare simulée, soient à l'origine des concentrations estimées dans l'environnement plus élevées pour le ruissellement que pour des applications par pulvérisation directe pendant un an.

Il est à noter que l'écoscénario de la mare se veut prudent et que, en milieu naturel, des organismes aquatiques pourraient vivre dans des lacs ou des cours d'eau où un débit entrant et un débit sortant feraient en sorte que les concentrations attendues de flutriafol seraient plus faibles.

Comme le flutriafol est persistant dans les systèmes aquatiques et que les concentrations estimées dans l'environnement pour le ruissellement étaient plus élevées que celles établies au cours de l'évaluation préliminaire, on a recalculé les quotients de risque pour tous les organismes aquatiques, et les résultats sont présentés au tableau 28. Les quotients de risque indiquent que le ruissellement associé aux utilisations du fongicide Fullback 125 SC devrait poser des risques négligeables pour les espèces du genre *Daphnia* (exposition aiguë), les poissons (exposition aiguë et chronique), les amphibiens (exposition chronique), les moucheron d'eau douce (exposition chronique), les algues et les plantes vasculaires. Les quotients de risque associés au ruissellement ne dépassaient pas non plus le niveau préoccupant pour les organismes marins

soumis aux essais, c'est-à-dire les crustacés, les poissons et les diatomées; par conséquent, les utilisations du fongicide Fullback 125 SC devraient poser des risques négligeables pour ces organismes.

Les quotients de risque calculés à partir des concentrations estimées dans l'environnement pour le ruissellement dépassaient cependant le niveau préoccupant dans le cas des effets chroniques chez les espèces du genre *Daphnia* (quotient de risque : 6,85) et de l'exposition aiguë chez les amphibiens (quotient de risque : 2,08); les utilisations du fongicide Fullback 125 SC pourraient donc poser un risque pour ces organismes si ces derniers étaient exposés à des eaux de ruissellement contaminées par des résidus de flutriafol. Des énoncés visant à limiter le ruissellement doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC.

Dérive de pulvérisation

On a utilisé trois scénarios d'application, c'est-à-dire la pulvérisation pneumatique en début de saison (74 % de dérive), la pulvérisation pneumatique en fin de saison (59 % de dérive) et l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation (6 % de dérive) afin d'évaluer les risques aigus associés à la dérive de pulvérisation pour les amphibiens et les risques chroniques associés à la dérive de pulvérisation pour les espèces du genre *Daphnia*. Les doses d'application maximales (2 applications à raison de 128 g m.a./ha chacune à 7 jours d'intervalle) produisent des doses cumulatives de 189,288, 150,919 et 15,348 g m.a./ha à cause de la dérive de pulvérisation associée aux applications par pulvérisation pneumatique en début de saison, par pulvérisation pneumatique en fin de saison et à l'aide d'une rampe de pulvérisation, respectivement. Les concentrations estimées dans l'environnement à une profondeur d'eau de 0,15 cm touché par la dérive de pulvérisation associée aux applications par pulvérisation pneumatique en début de saison, par pulvérisation pneumatique en fin de saison et à l'aide d'une rampe de pulvérisation étaient respectivement de 0,126, de 0,100 et de 0,010. Les concentrations estimées dans l'environnement correspondantes pour un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm étaient de 0,024, 0,019 et 0,002 mg m.a./L (tableau 23).

Cependant, les quotients de risque associés à l'exposition aiguë dépassaient le niveau préoccupant pour les amphibiens (1,37 et 1,09 pour la pulvérisation pneumatique en début de saison et en fin de saison, respectivement). Par conséquent, les utilisations du fongicide Fullback 125 SC pourraient poser des risques aigus pour les amphibiens à cause de la dérive de pulvérisation produite par les applications par pulvérisation pneumatique. Les quotients de risque associés à l'exposition chronique dépassaient également le niveau préoccupant pour les espèces du genre *Daphnia* (1,85 et 1,46 pour la pulvérisation pneumatique en début de saison et en fin de saison, respectivement). Par conséquent, les utilisations du fongicide Fullback 125 SC pourraient poser des risques chroniques pour les invertébrés d'eau douce. Il est à noter que l'emploi de la dose cumulative maximale pour les fraisiers dans les trois scénarios d'application est plutôt prudent; cependant, d'autres utilisations du flutriafol sur la vigne et les pommiers supposent l'application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (et donc, une dérive de pulvérisation plus importante), avec des doses d'application cumulatives légèrement plus basses.

Conclusion : Une évaluation approfondie des risques fondée sur des scénarios de ruissellement et de dérive de pulvérisation a montré que les utilisations du fongicide Fullback 125 SC pourraient poser des risques aigus pour les amphibiens, et des risques chroniques pour les invertébrés d'eau douce. Des mesures de réduction des risques telles que l'imposition de zones tampons ainsi que des énoncés sur l'étiquette sont donc requises afin d'aider à atténuer les risques pour ces organismes (tableaux 30 et 31). Les zones tampons à respecter pendant la pulvérisation seront calculées en fonction des doses et des méthodes d'application employées pour chaque culture.

4.2.3 Déclarations d'incidents

On a consulté deux sources principales pour répertorier les déclarations d'incidents relatifs à l'environnement, c'est-à-dire le système de déclaration des incidents mettant en jeu des pesticides au Canada (déclarations obligatoires de la part des titulaires d'homologation et déclarations volontaires de la part du public et des ministères) ainsi que l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency. On trouve des renseignements précis sur la réglementation relative au système de déclaration obligatoire entrée en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>.

Aucun incident relatif à l'environnement mettant en jeu le flutriafol n'avait été déclaré en date du 2 avril 2014.

4.2.4 Transport à grande distance

Les faibles valeurs de la pression de vapeur (4×10^{-7} Pa à 20 °C) et de la constante de la loi d'Henry ($1,27 \times 10^{-6}$ Pa \times m³/mole à 20 °C) du flutriafol indiquent que ce composé n'est pas volatil dans les conditions de terrain et qu'il ne se volatilise pas à partir de la surface de l'eau ou des sols humides. Un temps de dissipation à 50 % théorique de 1,1 jour a été déterminé d'après la décomposition photochimique et oxydative (calculé d'après la méthode d'Atkinson). De plus, dans une étude sur la volatilisation effectuée avec du flutriafol radiomarké sous forme de concentré en suspension, on indiquait un taux de volatilisation inférieur à 3 % à partir de la surface des sols et des plantes. Les résultats indiquent que le potentiel de volatilisation du flutriafol est faible.

Toutefois, on a signalé la présence de résidus de flutriafol dans la couche superficielle d'une carotte de glace remontant à une date entre 1992 et 1998, et prélevée dans la calotte glaciaire de l'archipel du Svalbard, dans l'Arctique norvégien (9,8 ng/L) (Hermanson *et al.* 2005). Des données de surveillance étaient disponibles au sujet du flutriafol dans les eaux de surface au Canada et aux États-Unis. En bref, de faibles concentrations (0,00001 à 0,00413 µg/L) de flutriafol ont été détectées dans quelques échantillons d'eaux souterraines et d'eaux de surface en Colombie-Britannique et en Ontario (Fonds pour la science des pesticides d'Environnement Canada, n^{os} de référence de l'ARLA : 13111104, 1311110, 1311111, 1311112, 1403269 et 1971119).

Aux États-Unis (Californie et Géorgie), aucun résidu n'a été détecté dans les échantillons d'eaux de surface, et les échantillons d'eaux souterraines n'ont pas été analysés pour le flutriafol (base de données United States Geological Survey National Water Quality Assessment Program, n° de référence de l'ARLA : 2369634).

Comme le flutriafol n'est pas homologué au Canada, le fait qu'on y ait détecté le produit indique l'existence d'une possible source atmosphérique (persistance dans l'atmosphère et masses d'air se déplaçant rapidement pendant l'été), et la possibilité, pour ce pesticide, de pénétrer dans les eaux de surface et dans les eaux souterraines.

Cependant, le flutriafol a un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes ($\log K_{oc}$: 2,30; facteur de bioconcentration dans le poisson entier : 7,2).

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

De vastes programmes provinciaux de pulvérisation sont menés pour lutter contre la tavelure du pommier chez les pommiers et la rouille asiatique du soja dans les cultures de soja en raison de l'importance économique et sociale de ces maladies. On a démontré l'efficacité du flutriafol contre toutes les maladies faisant l'objet d'allégations approuvées sur ces cultures, et le produit a de la valeur puisqu'il constitue un composé additionnel pouvant être utilisé par les agriculteurs en rotation ou en mélange en cuve avec d'autres produits. Même si des fongicides du groupe 3 sont déjà homologués pour certaines des utilisations visées par la présente demande, l'homologation du flutriafol procure un nouvel outil aux agriculteurs, et leur permet de faire preuve de plus de souplesse dans la mise en œuvre de leurs programmes de pulvérisation. L'existence d'autres produits que l'on peut employer en rotation ou en mélange en cuve assure la durabilité de ce produit ainsi que des composés homologués pour les utilisations appuyées.

On a soumis 43 essais à l'appui des allégations relatives à l'utilisation sur les pommiers. Dix-neuf essais effectués en Union européenne ont été considérés comme des sources de données complémentaires. Trois essais n'ont pas été pris en compte en raison de la faible pression exercée par la maladie ou de l'application du flutriafol en mélange en cuve avec d'autres produits homologués pour les mêmes utilisations. On comptait 25 essais (dont 18 essais complémentaires menés en Union européenne) corroborant l'allégation de lutte contre la tavelure du pommier en dose de 950 ml/ha (119 g m.a./ha) en mélange en cuve avec un fongicide protecteur. Le fongicide protecteur devant être recommandé sur l'étiquette pour le mélange en cuve est le fongicide en granulés dispersibles Dithane DG 75 (mancozèbe). De plus, 16 autres essais (dont un essai complémentaire) corroboraient les allégations de lutte contre l'oïdium, la rouille et la rouille du cognassier en doses de 585 à 877 ml/ha (73 à 110 g m.a./ha).

On a soumis 4 essais sur la vigne qui corroboraient l'allégation de lutte contre l'oïdium en doses de 585 à 731 ml/ha (73 à 91 g m.a./ha). On a soumis 6 essais sur les fraisiers qui corroboraient l'allégation de lutte contre l'oïdium en doses de 585 à 1024 ml/ha (73 à 128 g m.a./ha). On a également fourni une justification scientifique à l'appui de l'utilisation d'un agent de surface non ionique sur les fraisiers.

On a soumis 22 essais à l'appui des allégations relatives à l'utilisation sur le soja. Un essai a été considéré comme une source de données complémentaires parce que deux maladies étaient évaluées ensemble. Deux autres essais n'ont pas été pris en compte parce que la maladie ciblée ne s'est pas manifestée. Parmi les essais sur la rouille asiatique du soja, 3 corroboraient l'allégation de lutte contre cette maladie en doses de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha). Au total, 13 essais sur la cercosporose causée par le *Cercospora sojina* (9) et sur les taches brunes (4), en plus d'un essai complémentaire, corroboraient les allégations de répression des 2 maladies en doses de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha). De plus, 3 essais sur la cercosporose causée par le *C. kikuchii* corroboraient l'allégation de répression en doses de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha). L'utilisation du fongicide en concentré émulsifiable Headline EC en mélange en cuve avec le flutriafol à des fins de lutte contre l'acquisition d'une résistance par le pathogène causant la rouille asiatique du soja a également été corroborée.

5.2 Volet économique

Les pommes, les raisins et les fraises sont des denrées pour lesquelles les revenus générés dépendent de la qualité des fruits. Il a été démontré que le flutriafol permet de lutter contre des maladies importantes dans ces cultures, ce qui pourrait améliorer le rendement et la qualité des fruits et, par conséquent, procurer un avantage économique aux agriculteurs.

La rouille asiatique du soja est une maladie dévastatrice pour les cultures de soja. Cette maladie n'a pas causé de graves problèmes aux producteurs de soja au Canada jusqu'à ce jour, surtout grâce à la surveillance étroite qu'ils exercent et à l'utilisation de fongicides pour contrer les flambées de cette maladie. Vu l'importance de cette maladie, il est essentiel que les agriculteurs disposent d'outils comme le flutriafol pour prévenir de lourdes pertes économiques.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Un certain nombre de fongicides sont homologués pour utilisation sur les cultures indiquées afin de réprimer ou de supprimer les maladies des plantes dont l'homologation est appuyée sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC. Veuillez consulter le tableau 33 de l'annex I pour obtenir d'autres renseignements sur les produits de remplacement.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Des fongicides non classiques et/ou biologiques sont homologués pour lutter contre les maladies dans toutes les cultures indiquées. Il convient d'appliquer ces produits quand la pression exercée par la maladie est faible. Les intervalles entre les applications du fongicide Fullback 125 SC sont longs, mais des produits non classiques peuvent être utilisés pendant ces intervalles afin de réduire l'infection. La surveillance de l'inoculum ou du degré d'infection aidera à choisir le bon moment pour appliquer le fongicide Fullback 125 SC et les produits de rotation. La combinaison de longs intervalles et de l'intégration de produits non classiques agissant en synergie peut contribuer à réduire la pression exercée par la maladie. Cela permet alors d'employer une dose se situant dans la portion inférieure de la plage des doses homologuées, et de réduire le nombre d'applications de fongicides classiques par saison. Des méthodes culturales telles que la taille et la gestion du couvert permettront une meilleure pénétration du produit pulvérisé, ainsi que le retrait des sources d'inoculum secondaire, ce qui contribuera aussi à limiter l'utilisation des fongicides. Même si d'autres fongicides du groupe 3 sont homologués pour utilisation sur les cultures figurant sur l'étiquette, il existe suffisamment d'autres produits ayant des modes d'action différents pour permettre l'utilisation du flutriafol en rotation dans le cadre d'un programme de lutte contre les maladies.

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

Le flutriafol, qui inhibe la déméthylation, appartient aux fongicides du groupe 3 selon le Fungicide Resistance Action Committee. Il existe d'autres fongicides inhibant la déméthylation homologués pour utilisation sur toutes les cultures figurant sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC, et cela, contre la plupart des maladies pour lesquelles l'efficacité du flutriafol a été démontrée. Le risque d'acquisition d'une résistance à l'égard des fongicides du groupe 3 est moyen, et les pathogènes peuvent avoir une résistance croisée à d'autres fongicides inhibant la déméthylation; il est donc important de préparer un calendrier de pulvérisation à des fins de gestion de la résistance. Pour plusieurs des pathogènes contre lesquels l'utilisation est appuyée, le risque d'acquisition d'une résistance est élevé; par exemple, on a observé des isolats résistants de *Venturia inaequalis* et d'*Erysiphe necator* dans des populations sur le terrain. Des matières actives ayant de multiples modes d'action sont homologuées pour lutter contre ces deux pathogènes; l'intégration du flutriafol dans les programmes de pulvérisation devrait donc être envisageable.

Les recommandations générales du Fungicide Resistance Action Committee au sujet de l'utilisation des fongicides inhibant la déméthylase sur les cultures indiquées sont l'utilisation ou l'application préventive aux premiers stades de la maladie, l'application des doses complètes aux moments recommandés et dans les volumes de pulvérisation recommandés, ainsi que l'utilisation en rotation et en mélange en cuve avec d'autres fongicides ayant des modes d'action différents pour réduire le risque de résistance. On ne doit pas effectuer plus de quatre applications de fongicides inhibant la déméthylase par saison; le nombre maximal d'applications par saison a donc été modifié pour certaines combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles afin de respecter cette recommandation.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

Au cours du processus d'examen, le flutriafol et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le flutriafol ne satisfait pas aux critères qui définissent les substances de la voie 1, et il n'est pas considéré comme une substance de la voie 1 parce que son facteur de bioaccumulation ($\log K_{oe}$ de 2,3) ne répond pas au critère fixé pour ce paramètre. La comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1 est présentée au tableau 32 de l'annexe I.
- Le flutriafol ne génère pas de produits de transformation répondant à tous les critères définissant les substances de la voie 1.

Le flutriafol de qualité technique et sa préparation commerciale, le le fongicide Fullback 125 SC, ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement énuméré dans la *Gazette du Canada*.

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

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique de même que les produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* figurant dans la *Gazette du Canada*⁶. La liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et, dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613 : *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en*

l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03 et la directive DIR2006-02⁸. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La préparation commerciale, le fongicide Fullback 125 SC, contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one comme agent de conservation, et ce produit renferme de faibles concentrations de polychlorodibenzodioxines et de polychlorofuranes (substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques). Comme l'utilisation de cet agent de conservation a récemment fait l'objet d'une réévaluation et a été jugée acceptable, et comme l'introduction de dioxines dans l'environnement à cause des pesticides est régie conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA sur la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques, aucune autre mesure n'est requise.
- Cyclopentasiloxane décaméthylé à 0,1 % : Selon son examen dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, ce produit n'est pas toxique au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le groupe de travail conjoint de l'ARLA et du Plan de gestion des produits chimiques a déplacé ce produit sur la liste 4B. Comme les conditions indiquées en 4B sont respectées, il n'est pas nécessaire d'approfondir l'évaluation.
- Cyclotétrasiloxane octaméthylé à 0,0043 % : Selon son évaluation préalable dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, cette substance pénètre ou pourrait pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions ayant ou pouvant avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la biodiversité. La substance a été déclarée « toxique » au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Le groupe de travail conjoint de l'ARLA et du Plan de gestion des produits chimiques a décidé de garder ce produit chimique sur la liste 2. Étant donné que ce produit chimique est présent comme impureté en quantité négligeable, il ne suscite pas de préoccupation et, par conséquent, aucune mesure n'est exigée pour l'instant.

Même si l'ARLA n'a pas encore proposé de stratégie de gestion des risques à l'égard du cyclotétrasiloxane octaméthylé dans les produits antiparasitaires, les concentrations dans le produit proposé sont inférieures à celles présentes dans d'autres produits antiparasitaires homologués.

Le gouvernement du Canada a notamment proposé, comme stratégie de gestion des risques, de limiter la quantité ou la concentration dans d'autres produits de consommation fabriqués ou

matière de santé ou d'environnement.

⁷ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

importés au Canada. Le cyclotétrasiloxane octaméthylé est présent dans des produits antiparasitaires à des concentrations semblables à celles qu'on trouve dans d'autres produits de consommation.

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

7.0 Sommaire

7.1 Santé humaine et sécurité

La base de données toxicologiques soumises sur le flutriafol est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au produit. On n'a noté aucun signe de cancérogénicité chez les rats ou les souris exposés à long terme au produit. Rien n'indiquait une sensibilité particulière chez les petits dans les études de la toxicité pour la reproduction ou le développement; cependant, on a observé des effets graves (pertes de fœtus, malformations du squelette) à des doses toxiques pour les mères. Le flutriafol n'est ni neurotoxique, ni immunotoxique. Dans les études à court terme et les études sur l'exposition chronique chez les animaux de laboratoire, les principales cibles des effets toxiques étaient le foie, le système hématopoïétique, les glandes surrénales et la rate. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du flutriafol en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le fongicide Fullback 125 SC ainsi que les travailleurs qui retournent dans les vergers de pommiers, les vignobles et les champs de fraises ou de soja après le traitement ne devraient pas être exposés à des concentrations de flutriafol posant des risques préoccupants si le produit en question est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette du produit est adéquat.

La nature des résidus dans les matrices végétales et animales est adéquatement caractérisée. Aux fins de l'application de la loi, la définition des résidus désigne le flutriafol dans les produits d'origine végétale et les matrices d'origine animale. L'exposition chronique ou aiguë au flutriafol par le régime alimentaire (nourriture et eau) qui découle des utilisations de cette substance proposées sur diverses cultures ne pose de risque préoccupant pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les données sur les résidus dans les cultures examinées étaient suffisantes pour recommander des limites maximales de résidus. L'ARLA recommande que les limites maximales de résidus suivantes soient fixées à l'égard des résidus de flutriafol.

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Raisins secs	2,4
Fruits à noyau (groupe de cultures 12-09), petits fruits de plantes grimpanes, sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F), petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)	1,5
Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), soja sec	0,4
Bananes	0,3
Arachides	0,15
Racines de betterave à sucre	0,08
Huile de maïs (raffinée)	0,02
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,015
Œufs, gras de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, grains de maïs de grande culture, sous-produits de viande de porc et de volaille, viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, lait, grains de maïs à éclater	0,01

7.2 Risques pour l'environnement

Le flutriafol est persistant et ne se transforme pas rapidement dans les sols et les systèmes aquatiques. Des résidus du produit peuvent subsister d'une saison de croissance à l'autre. Le flutriafol ne forme aucun produit de transformation majeur. Les produits de transformation secondaires détectés étaient le 1-*H*-triazole (1,2,4-triazole), la 2,4'-difluorobenzophénone, la 1,2,4-triazole-1-analine et l'acide 1,2,4-triazole-1-acétique. Le flutriafol est mobile. Il peut être entraîné par lessivage et ainsi contaminer les eaux souterraines, et il peut être transporté vers des zones non ciblées par le ruissellement.

Les utilisations proposées du fongicide Fullback 125 SC, qui contient du flutriafol, posent un risque négligeable pour les organismes du sol, les abeilles, les arthropodes utiles, les poissons, les algues, les plantes aquatiques et les organismes marins. Il peut constituer un risque pour les plantes terrestres non ciblées exposées au produit à cause de la dérive de pulvérisation, ainsi que pour les amphibiens et les invertébrés aquatiques exposés au produit à cause du ruissellement et de la dérive de pulvérisation. Afin de réduire les risques, des zones tampons doivent séparer le site traité des habitats terrestres et aquatiques sensibles, dans la direction du vent; de plus, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation du fongicide Fullback 125 SC sont adéquates pour établir la valeur de ce produit et valider son utilisation sur les cultures et contre les maladies indiquées.

La Base de données sur les priorités des producteurs canadiens répertorie les priorités des agriculteurs en matière de protection des cultures contre les organismes nuisibles, et indique leur degré d'importance. Dans cette base de données, les agriculteurs ont indiqué comme priorités

les utilisations appuyées du fongicide Fullback 125 SC contre des maladies s'attaquant aux pommiers, aux vignes et aux fraisiers, et contre la rouille asiatique du soja. L'homologation du fongicide Fullback 125 SC répondra aux demandes des agriculteurs, et leur fournira un outil supplémentaire pour lutter contre les maladies dans les cultures figurant sur l'étiquette.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la [*Loi sur les produits antiparasitaires*](#) et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Flutriafol et du fongicide en concentré soluble Fullback 125 SC, contenant la matière active de qualité technique flutriafol, pour la lutte contre des maladies d'origine fongique touchant les pommiers, les vignes, les fraisiers et le soja.

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

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec les résidus de flutriafol par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Fullback 125 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. Il est interdit aux travailleurs de retourner dans les champs de fraisiers, les champs de soja et les vergers de pommiers traités au cours des douze heures suivant le traitement. De plus, il est interdit aux travailleurs de se rendre dans les vignobles traités pour y procéder à l'écimage-rognage et à l'incision annulaire pendant les quatorze jours suivant le traitement, pour y effectuer le palissage, la conduite et l'effeuillage pendant les sept jours suivant le traitement et, pour toutes les autres tâches, pendant les douze heures suivant le traitement. De plus, des énoncés standards ont été ajoutés à l'étiquette afin d'assurer une protection contre la dérive de pulvérisation.

Environnement

Le flutriafol peut poser un risque pour les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques. L'étiquette doit comporter des énoncés et imposer des zones tampons d'un à deux mètres afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC pour informer les utilisateurs des risques de lessivage, de persistance et de rémanence du flutriafol.

Liste des abréviations

↑	hausse
↓	baisse
♀	femelle
♂	mâle
°C	degré Celsius
ϵ	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde correspond à l'absorption maximale
μg	microgramme
1/n	exposant pour l'isotherme de Freundlich
A	application
ADN	acide désoxyribonucléique
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALT	alanine aminotransférase
APDM	aminopyrine- <i>N</i> -déméthylase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
ASNI	agent de surface non ionique
AST	aspartate aminotransférase
ATA	acide triazolylacétique
ATL	acide triazole-lactique
atm	atmosphère
BPA	bonnes pratiques agricoles
C	chargement
CAS	Chemical Abstracts Service
CCMH	concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
CE ₂₅	concentration ayant un effet sur 25 % de la population
CI	cote d'irritation
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm ³	centimètre cube
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CMM	cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CPLHP	chromatographie en phase liquide haute performance
CS	concentré soluble
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	détecteur azote-phosphore

DARf	dose aiguë de référence
DE ₂₅	dose ayant un effet sur 25 % de la population
DJA	dose journalière admissible
DL ₂₅	dose létale à 25 %
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
É.-T.	écart-type
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
EQE	exposition quotidienne estimée
F ₁	première génération
F ₂	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
Hg	mercure
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JAP	jours avant la plantation
JAT	jours après le traitement
K _{CO}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K _d	coefficient de partage sol-eau
K _f	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
LQ	limite de quantification
M	mélange
m.a.	matière active
MBEET	moyenne la plus basse des essais sur le terrain
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MS	spectrométrie de masse

n. d.	non déterminé
NC	non classé
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
P	génération parentale
p.c.	poids corporel
p/v	poids/volume
Pa	pascal
PA	phosphatase alcaline
PAB	produit alimentaire brut
p.f.	poids frais
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK _a	constante de dissociation
PODP	premier ordre double en parallèle
POS	premier ordre simple
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
REL	réticulum endoplasmique lisse
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
s. o.	sans objet
S9	surageant 9 (agent d'activation métabolique)
sem.	semaine
STJ	superficie traitée par jour
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (délai requis pour que la concentration diminue de 50 %)
TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (délai requis pour que la concentration diminue de 90 %)
TG	tube digestif
UV	ultraviolet
VGM	volume globulaire moyen

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sol	s. o.	Matière active	CPG-SM	0,01 ppm	2115621
Sédiments	La méthode utilisée pour les sols peut être transposée aux sédiments.				2115621
Eau potable	s. o.	Matière active	CPG-DAP	0,05 µg/ml	2115623
Eau souterraine	s. o.	Matière active	CPG-DAP	0,05 µg/ml	2115623
Eau de surface	s. o.	Matière active	CPG-DAP	0,05 µg/ml	2115623
Eau douce	s. o.	Matière active	CPLHP-UV	0,02 µg/ml	2115622
Eau salée	s. o.	Matière active	CPLHP-UV	0,02 µg/ml	2115622
Matrices végétales	RAM 219/04 Étude ABC n° 49535	Flutriafol	Application de la loi et collecte de données : chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur azote-phosphore (DAP) ou à la spectrométrie de masse (SM)	0,01 0,05 (tourteau de soja); 0,5 (fractions de grains aspirées)	2115914 2115915
Matrices animales	ICIA AM00306 (modifications datées du 13 août 2007 et du 8 octobre 2007)	Flutriafol	Application de la loi et collecte de données : chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CPG-SM)	0,01 (lait, œufs, muscles, gras, foie, reins)	2115910 2115913

Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide Fullback 125 SC, contenant du flutriafol

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Gavage oral	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.
Rats, dérivés de Wistar	Faible toxicité
N° ARLA 2115964	
Voie cutanée	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.
Rats, dérivés de Wistar	Faible toxicité
N° ARLA 2115965	

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Voie cutanée Rats, dérivés de Wistar N° ARLA 2115966	DL ₅₀ > 4000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Inhalation Rats Sprague-Dawley N° ARLA 2115967	CL ₅₀ > 2,02 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115968	CMM _{24-72 h} = 8,1/110 (♀) Irritation minime
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115969	CMM _{24-72 h} = 0,7/8 (♀) Irritation légère
Sensibilisation cutanée Cobayes (méthode de Buehler) N° ARLA 2115971	Réponse positive chez 20 % des animaux Sensibilisant cutané possible
Sensibilisation cutanée Souris (essai des ganglions lymphatiques locaux) N° ARLA 2407341	CI = 3,0 à 10 % (p/v) (♀) Sensibilisant cutané possible

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide technique Flutriafol

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Par souci de concision, les effets observés à des doses supérieures à la dose minimale entraînant un effet nocif observé ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
<p>N^{os} ARLA 2115503, 2115504, 2115506</p> <p>Rats</p> <p>(matières excrétées, y compris la bile, métabolites, distribution dans les tissus)</p>	<p>¹⁴C-flutriafol (carbinol et triazole radiomarqués) administré en dose unique ou en doses répétées de 5 mg/kg p.c. pendant 14 jours (faible dose et faible dose répétée, respectivement) ou encore en dose unique de 250 mg/kg p.c. (dose élevée) dans du polyéthylèneglycol 600; 2 à 5 rats/sexe/dose; évaluation de l'excrétion de bile; sujets euthanasiés 48, 72 ou 168 h après l'administration de la dose ou de la dernière dose.</p> <p>Absorption : Rapide et importante. D'après les données sur l'excrétion par voie biliaire et par voie urinaire, plus de 85 % de la dose administrée semblait avoir été absorbée en 48 h chez les mâles comme chez les femelles (sauf chez les femelles traitées en dose élevée: chez elles, l'absorption semblait correspondre à 38 % de la dose administrée), peu importe le radiomarqueur et le régime d'administration des doses. Même si les paramètres toxicocinétiques n'ont pas été caractérisés, il semble que l'absorption prenait plus de temps chez les sujets traités en forte dose.</p> <p>Distribution : On a évalué la distribution dans les tissus sept jours après le traitement. La plus forte radioactivité a été mesurée dans le sang entier de même que dans le foie, les reins, les glandes surrénales, la rate et l'hypophyse, peu importe le sexe du sujet, les doses administrées ou le régime d'administration des doses. La radioactivité mesurée dans le sang entier des mâles et des femelles ayant reçu de faibles doses répétées était respectivement 4 fois et 8 fois plus élevée que chez les sujets traités en faible dose. Chez les mâles et les femelles traités en faibles doses répétées, la radioactivité associée aux érythrocytes était respectivement 218 fois et 129 fois plus élevée que la radioactivité plasmatique correspondante. Cela indique une distribution sélective vers les érythrocytes.</p> <p>Métabolisation : La métabolisation était importante. Seules des quantités traces du composé d'origine étaient présentes dans l'urine et les matières fécales (moins de 0,5 % de la dose administrée), et on a isolé plus de 19 métabolites (3 ont été caractérisés, et 3 autres ont été caractérisés de manière provisoire). D'un point de vue qualitatif, les profils métaboliques étaient semblables chez les deux sexes, mais on a noté quelques différences quantitatives modestes en ce qui concerne les produits de transformation. À quelques exceptions près, on a isolé des quantités plus grandes des composés caractérisés dans les matières fécales et dans l'urine du groupe traité en dose élevée, par rapport aux valeurs enregistrées dans le groupe traité en faibles doses répétées. Le principal site de la métabolisation était le cycle 2-fluorophényle. La première étape de la métabolisation serait une époxydation, suivie d'un réarrangement formant des isomères dihydrodiol ou encore des métabolites hydroxy ou dihydroxy. Par la suite, les groupements hydroxyle de ces métabolites primaires pourraient être conjugués avec de l'acide glucuronique ou être méthylés. Une autre voie métabolique mineure était le retrait du cycle triazole, formant du 1-(2 fluorophényl)-1-(4-fluorophényl)-éthanediol, lequel pourrait être conjugué avec l'acide glucuronique.</p> <p>Élimination : L'élimination était rapide et complète (plus de 98 % de la dose administrée au bout de 7 jours). La majeure partie de l'élimination se produisait dans les 48 h (plus de 86 % de la dose administrée dans les</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	groupes traités en faible dose ou en faibles doses répétées, et plus de 68 % de la dose administrée dans le groupe traité en dose élevée), mais l'élimination complète demandait plus de temps dans le groupe traité en dose élevée. Compte tenu de cela, on s'attend à ce que l'exposition systémique augmente avec la dose. À 72 h, l'excrétion biliaire représentait 47 à 79 % de la dose administrée. Elle était approximativement de 20 % plus importante chez les mâles que chez les femelles, dans le cas du radiomarqueur en position carbinol. De plus, approximativement 50 % de la radioactivité excrétée dans la bile a été réabsorbée et subséquemment éliminée par l'urine. Globalement, environ 50 % de la dose administrée a été excrétée dans les matières fécales et autant dans l'urine chez les sujets traités à la faible dose. Chez les sujets traités à la dose élevée, l'élimination était plus importante par voie urinaire (61 à 68 % de la dose administrée) que par voie fécale (27 à 33 % de la dose administrée). De manière similaire, on a mesuré légèrement plus de radioactivité dans l'urine des animaux ayant reçu des doses répétées que dans l'urine des sujets traités avec une dose unique. Une quantité négligeable de radiomarqueur a été expirée sous forme de dioxyde de carbone (moins de 0,05 % de la dose administrée). Au bout de 7 jours, il restait très peu de radioactivité dans les tissus et dans la carcasse (moins de 3 % de la dose administrée), peu importe le régime d'administration des doses, les doses administrées ou le sexe de l'animal.
Études sur la toxicité aiguë – Matière active de qualité technique	
Gavage oral Souris Alderley Park N ^{os} ARLA 2115526, 2115527	DL ₅₀ ♂ = 365 mg/kg p.c. DL ₅₀ ♀ = 179 mg/kg p.c. DL ₅₀ ♂,♀ : non indiquée Forte toxicité aiguë
Gavage oral Rats Alderley Park N ^{os} ARLA 2115526, 2115527	DL ₅₀ ♂ = 1140 mg/kg p.c. DL ₅₀ ♀ = 1480 mg/kg p.c. DL ₅₀ ♂,♀ > 1000 et < 1500 mg/kg p.c. Légère toxicité aiguë
Gavage oral Rats Wistar N ^o ARLA 2115525	DL ₅₀ ♀ > 300 et < 2000 mg/kg p.c. Toxicité aiguë modérée
Voie cutanée Rat Sprague-Dawley N ^o ARLA 2115528	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë
Inhalation Rats Sprague-Dawley CD IGS BR N ^o ARLA 2115530	CL ₅₀ > 5,20 mg/L Faible toxicité aiguë
Irritation oculaire	CMM _{24-72 h} = 3,3/110, yeux rincés au bout de 1 h

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115531	Irritation minimale
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115532	CMM _{24-72 h} = 18,7/110 (♀) Irritation peu sévère
Irritation oculaire Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115533	CMM _{24-72 h} = 13,3/110 (♂) Irritation minimale
Irritation cutanée Lapins Néo-Zélandais blancs N° ARLA 2115535	CMM _{24-72 h} = 0/8 Pas d'irritation
Sensibilisation cutanée Cobayes (méthode de Buehler) N° ARLA 2115536	Négatifs (♂) Pas de sensibilisation cutanée
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/Ca N° ARLA 2115537	Négatifs (♀) Pas de sensibilisation cutanée

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études sur la toxicité à court terme	
Régime alimentaire, 28 jours Rats Wistar N° ARLA 2115543	Étude complémentaire Mortalité : 1 femelle ayant reçu 5000 ppm par le régime alimentaire (jour 7) ≥ 10 mg/kg p.c./jour : ↑ poids du foie (♂) (<i>non nocif</i>) ≥ 30 mg/kg p.c./jour : ↑ activité de l'APDM; hypertrophie hépatocellulaire (♂); ↓ CCMH (<i>non nocif</i>) (♀) ≥ 80 mg/kg p.c./jour : ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (♂) (<i>non nocif</i>) ≥ 200 mg/kg p.c./jour : ↑ globules blancs, toxicité hépatique (↑ poids du foie, changements lipidiques, dégénérescence hydropique); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., paramètres hématologiques (↓ érythrocytes, hémoglobine, CCMH; <i>non nocif</i>), ↓ triglycérides, prolifération du REL, cétose (♂); ↓ temps de céphaline kaolin, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ cholestérol (♀) 500 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire, toxicité hépatique (↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire), signes cliniques (fourrure tachée, corps émacié, posture voûtée, horripilation, ptose et paupières plissées), paramètres hématologiques (↓ hémoglobine, hématocrite; <i>non nocif</i>), ↓ temps de céphaline kaolin, ↑ ALT, ↑ AST, ↑ urée, ↓ triglycérides, cétose, foyers de margination des macrophages; signes cliniques (↑ larmes de sang, museau souillé, incontinence, hypothermie), ↓ spermatogénèse, ↑ contraction des tubules des vésicules séminales, ↑ atrophie de la prostate (♂); perte de poils, air abattu (♀)
Régime alimentaire, 90 jours Rats Wistar N° ARLA 2115538	DSENO = 14/22 mg/kg p.c./jour (♂/♀) DMENO = 158/145 mg/kg p.c./jour (♂/♀) ≥ 1,5/1,6 mg/kg p.c./jour : <i>tous non nocifs</i> , ↓ consommation alimentaire (sporadique à cette dose) (♂); ↓ consommation alimentaire (♀) ≥ 14/22 mg/kg p.c./jour : <i>tous non nocifs</i> , ↑ activité de l'APDM; ↑ prolifération du REL, ↑ vacuolisation des hépatocytes (♂); ↑ cholestérol, ↑ poids du foie (♀) 158/145 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. et prise de p.c., paramètres hématologiques (↓ hémoglobine, hématocrite, CCMH; <i>non nocif</i>), ↓ temps de céphaline kaolin (↑ 13 %, <i>non nocif</i>), ↑ cholestérol, toxicité hépatique (↑ poids du foie, ↑ vacuolisation des hépatocytes/changements lipidiques, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ prolifération du REL, ↑ activité de l'APDM); ↓ triglycérides (♂)
Voie orale (capsules), 90 jours Chiens beagles	DSENO = 5 mg/kg p.c./jour DMENO = 15 mg/kg p.c./jour 15 mg/kg p.c./jour : toxicité hépatique (↑ poids du foie, activité de la

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N ^{os} ARLA 2115539, 2115540	phosphatase alcaline, activité de l'APDM, ↑ cellules de Kupffer pleines d'hémosidérine); ↑ globules blancs (neutrophiles, monocytes; <i>non nocif</i>), ↑ contenu en hémosidérine de la rate, ↑ poids de la rate (♂); perte de p.c. (semaine 1-2), ↓ p.c., prise de p.c., ↑ triglycérides (♀)
Voie orale (capsules), 12 mois Chiens, beagles N ^{os} ARLA 2115541, 2115542	DSENO = 5 mg/kg p.c./jour DMENO = 20 mg/kg p.c./jour Mortalité : Un animal traité à 20 mg/kg p.c./jour a été euthanasié parce qu'il aurait été cruel de ne pas le faire, vu son piètre état (semaine 16), mais on ne sait pas exactement si l'état de l'animal était lié au traitement (♀) 20 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c., ↑ plaquettes, toxicité hépatique (↑ poids du foie, activité de la phosphatase alcaline, triglycérides, pigmentation hémosidérinique des cellules sinusoidales, ↓ albumine), ↑ vacuolisation des corticosurrénales (zone fasciculée), ↑ poids des surrénales, ↑ pigmentation hémosidérinique de la rate; paramètres hématologiques (↓ hémoglobine, hémocrite, érythrocytes) (♂); perte de p.c. (semaine 1-2 et semaine 1-53), ↓ p.c., ↑ globules blancs (<i>non nocif</i> , neutrophiles, lymphocytes), lipides dans les hépatocytes centrolobulaires, poids du foie (<i>non nocif</i>) (♀)
Voie cutanée, 14 jours Rats Sprague Dawley Détermination des doses N° ARLA 2115544	Étude complémentaire ≥ 250 mg/kg p.c./jour : ↑ prise de p.c. (<i>non nocif</i>) (♀) 1000 mg/kg p.c./jour : ↑ prise de p.c. (<i>non nocif</i>), larmes de sang, érythème (catégorie 1) (♂); ↑ consommation alimentaire (<i>non nocif</i>) (♀)
Voie cutanée, 14 jours Rats Sprague Dawley N° ARLA 2115545	Toxicité systémique : DSENO = 1000 mg/kg p.c./jour DMENO non déterminée. Toxicité systémique : aucun effet nocif observé. Voie cutanée : DSENO = 250 mg/kg p.c./jour DMENO = 500 mg/kg p.c./jour ≥ 500 mg/kg p.c./jour : ↑ érythème et desquamation (tous deux de catégorie 1) (♀) 1000 mg/kg p.c./jour : ↑ croûtes; ↑ érythème et desquamation (tous deux de catégorie 1) (♂)
Études sur la toxicité chronique et l'oncogénicité	
Oncogénicité par voie alimentaire, 24 mois Souris N ^{os} ARLA 2115452, 2115455, 2115457, 2115461, 2115463,	DSENO = 10/50 ppm (1,1/7,4 mg/kg p.c./jour ♂/♀) DMENO = 50/200 ppm (5,9/31 mg/kg p.c./jour ♂/♀) ≥ 5,9/7,4 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., prise de p.c., ↑ toxicité hépatique (changements lipidiques) (♂) 24/31 mg/kg p.c./jour : ↑ écoulement des yeux, ↓ efficacité alimentaire, ↑

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
2115465	<p>poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire; ↑ numération globulaire (plaquettes, globules blancs, neutrophiles, lymphocytes) (♂); ↑ épaissement des paupières, ↓ p.c., prise de p.c., ↑ toxicité hépatique (changements lipidiques) (♀)</p> <p>Pas de signe d'oncogénicité</p>
<p>Oncogénicité et toxicité par le régime alimentaire, 24 mois</p> <p>Rats dérivés de Wistar</p> <p>N^{os} ARLA 2115446, 2115450, 2115451, 2401110</p>	<p>DSENO = 20/200 ppm (1,02/12,2 mg/kg p.c./jour, ♂/♀) DMENO = 200/2000 ppm (10,0/122 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p> <p>≥ 10/12,2 mg/kg p.c./jour : ↑ poids des reins (<i>non nocif</i>); ↑ poids du foie, changements lipidiques, petits foyers de décoloration (examen clinique), foyers de cellules claires altérées dans le foie (♂)</p> <p>102/122 mg/kg p.c./jour : signes cliniques (↑ animaux amaigris, ↓ abdomens distendus), ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire (au début de l'étude; transitoire), paramètres hématologiques (<i>tous non nocifs</i> ↓ hémoglobine, hématocrite, VGM, TCMH), toxicité hépatique (↑ poids du foie, hypertrophie, foyers de décoloration, hypertrophie centrolobulaire, ↑ changements lipidiques; ↓ triglycérides, ↓ PA, ↑ ALT, nécrose grave du foie (1 animal) (♂); ↑ cholestérol, protéines totales, toxicité hépatique (prolifération/cholangiofibrose dans le canal cholédoque, accumulation d'hémossidérine dans les cellules de Kupffer) (♀)</p> <p>Aucun signe d'oncogénicité</p>
<p>Études de la toxicité pour la reproduction et le développement</p>	
<p>Toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur 2 générations</p> <p>Rats dérivés de Wistar</p> <p>N^{os} ARLA 2115467, 2115468, 2115474</p>	<p><u>Toxicité pour les parents</u> :</p> <p>DSENO : 60/240 ppm (4,8/21,9 mg/kg p.c./jour, ♂/♀) DMENO : 240/1000 ppm (20,6/103 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p> <p>≥ 20,6/21,9 mg/kg p.c./jour: ↑ poids du foie (P : rel. et F₁ : abs.) ↑ changements lipidiques dans le foie (F₁) (♂)</p> <p>88,7/103 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. (P et F₁ : avant l'accouplement), consommation alimentaire (P : avant l'accouplement), ↑ poids du foie (P et F₁), ↑ changements lipidiques dans le foie (P); ↑ hypertrophie centrolobulaire hépatocellulaire (P et F₁) (♂); ↓ p.c. (P : pendant la gestation), prise de p.c. (P et F₁ : pendant la gestation), consommation alimentaire (F₁ : avant l'accouplement), efficacité alimentaire (F₁ : avant l'accouplement), ↑ changements lipidiques dans le foie (F₁) (♀)</p> <p><u>Toxicité pour la reproduction</u> :</p> <p>DSENO : 1000/240 ppm (88,7/21,9 mg/kg p.c./jour, ♂/♀) DMENO : non déterminée/1000 ppm (non déterminée/103 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p> <p>88,7/103 mg/kg p.c./jour : ↑ poids des ovaires, ↓ taille des portées (F₂, diminution 1^{er} jour après la naissance), pourcentage de petits nés vivants</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>(F₂), proportion de portées dont tous les petits sont nés vivants (F₂) (♀)</p> <p><u>Toxicité pour les petits :</u> DSENO : 240 ppm (21,9 mg/kg p.c./jour, ♀) DMENO : 1000 ppm (103 mg/kg p.c./jour, ♀)</p> <p>88,7/103 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c. (F_{1a}), ↑ changements lipidiques dans le foie/fine vacuolisation des hépatocytes (F_{1b} et F_{2b})</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effet grave chez les jeunes (mortalité)</p>
<p>Toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur 2 générations (détermination des doses)</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N^{os} ARLA 2115476, 2115477</p>	<p>Étude complémentaire</p> <p><u>Toxicité pour les parents :</u> ≥ 17,3/19,1 mg/kg p.c./jour : ↑ hypertrophie hépatocellulaire, changements lipidiques dans le foie (diffus/centrolobulaires); ↓ prise de p.c. (gestation) (♀)</p> <p>72/81 mg/kg p.c./jour : ↑ poids du foie (évalué chez les témoins et les sujets traités à forte dose seulement); ↑ fourrure ébouriffée (1 mère les jours 22 et 23, perte de la portée entière le jour 24, après la mise bas), ↓ p.c., prise de p.c. (jours 1 à 14 après la naissance), ↓ consommation alimentaire, ↑ hypertrophie du foie (♀)</p> <p><u>Toxicité pour la reproduction :</u> ≥ 17,3/19,1 mg/kg p.c./jour : ↑ pertes post-implantation (♀)</p> <p>72/81 mg/kg p.c./jour : ↑ poids des testicules, poids des épидидymes (♂); ↓ sites d'implantation, ↑ hyperplasie des cellules stromales dans les ovaires, ↓ indice de gestation, ↓ indice de naissance (♀), ↑ petits mort-nés, ↓ nombre moyen de petits vivants lors de la mise bas par portée, ↑ pertes peu de temps après la naissance</p> <p><u>Toxicité pour les petits :</u> 81 mg/kg p.c./jour : ↓ indice de viabilité (jour 4 après la naissance, diminution de 16 %), ↑ perte de tous les petits, ↓ nombre moyen de petits vivants le jour 21, ↓ p.c. et prise de p.c. (lactation, croissance), ↓ consommation alimentaire (semaine 1 de la croissance); retard de l'ouverture du vagin et de la maturation sexuelle (♀)</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effet grave chez les jeunes (mortalité)</p>
<p>Toxicité par le régime alimentaire pour la reproduction sur 2 générations</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N^{os} ARLA 2115478, 2115479</p>	<p><u>Toxicité pour les parents :</u> DSENO : 150 ppm (10,2/11,6 mg/kg p.c./jour, ♂/♀) DMENO : 300 ppm (20,8/23,9 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p> <p>20,8/23,9 mg/kg p.c./jour : ↑ changements lipidiques (P, F1 ♂); ↑ poids du foie (P), hypertrophie hépatocellulaire (♂)</p> <p><u>Toxicité sur le plan de la reproduction :</u> DSENO : 300/150 ppm (20,8/11,6 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>DMENO : non déterminée/300 ppm (non déterminée/23,9 mg/kg p.c./jour, ♂/♀)</p> <p>20,8/23,9 mg/kg p.c./jour : ↑ mortalité des petits [F1; jours 0 et 1 après la naissance]</p> <p><u>Toxicité pour les petits</u> :</p> <p>DSENO : 150 ppm (11,6 mg/kg p.c./jour, ♀) DMENO : 300 ppm (23,9 mg/kg p.c./jour, ♀)</p> <p>23,9 mg/kg p.c./jour : ↑ mortalité des petits [F1; jours 0 et 1 après la naissance]</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effet grave chez les jeunes (mortalité)</p>
<p>Toxicité pour le développement, gavage oral</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N^{os} ARLA 2115480, 2115482, 2405768, 2405769, 2405770</p>	<p><u>Toxicité pour les mères</u> :</p> <p>DSENO : 50 mg/kg p.c./jour DMENO : 125 mg/kg p.c./jour</p> <p>125 mg/kg p.c./jour : ↑ souillure de la fourrure dans la région génitale et ventrale (surtout pendant la période suivant l'administration de la dose, 7, 8, 4 et 16 mères, respectivement), ↓ prise de p.c. (jours 6 à 15 de la gestation, jours 15 à 21 de la gestation; jours 0 à 21 de la gestation, valeurs non corrigées et corrigées en fonction du poids moyen de l'utérus gravide), consommation alimentaire</p> <p><u>Toxicité pour le développement</u> :</p> <p>DSENO : not déterminée DMENO : 10 mg/kg p.c./jour</p> <p>≥ 10 mg/kg p.c./jour : ↑ variations squelettiques (calcanéum(s) non ossifié(s) : bilatéral, unilatéral ou bilatéral; occiput partiellement ossifié; odontoïde non ossifié), cotes <i>manus</i> et <i>pes</i> (retard de l'ossification)</p> <p>Signes de sensibilité chez les jeunes Efet grave chez les jeunes (mortalité) à 125 mg/kg p.c./jour</p>
<p>Toxicité pour le développement, gavage oral, détermination des doses</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N° ARLA 2115483</p>	<p>Étude complémentaire</p> <p><u>Toxicité pour les mères</u> :</p> <p>≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↑ signes cliniques (sujets s'enfonçant la tête dans la litière, transitoire), ↓ prise de p.c., consommation alimentaire</p> <p>150 mg/kg p.c./jour : ↑ mortalité (1 mère euthanasiée <i>in extremis</i> le jour 12 de la gestation, perte de p.c. à partir du jour 8 de la gestation), signes cliniques (2 mères, fourrure ébouriffée et posture voûtée de manière temporaire; 1 mère, saignements vaginaux, jour 14; résorption complète de la portée chez les 2 mères, ↓ p.c.)</p> <p><u>Toxicité pour le développement</u> :</p> <p>50 mg/kg p.c./jour : ↑ variations squelettiques (côtes cervicales)</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>rudimentaires, côtes thoraciques surnuméraires rudimentaires, fusion de l'arcade zygomatique, longues côtes cervicales, côtes cervicales soudées au cartilage des côtes thoraciques, cartilage xiphoïde ramifié, ↓ non-ossification des phalanges proximales de l'orteil n° 5)</p> <p>150 mg/kg p.c./jour : ↑ résorption totale des portées, pertes post-implantation, résorptions précoces, ↓ fœtus vivants (mise bas de 3 petits, dont 1 anormal : tête bombée, ablépharie, micrognathie et fente palatine supposée), ↓ p.c. fœtal.</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effets graves chez les jeunes (mortalité, malformations)</p>
<p>Toxicité pour le développement, gavage oral, détermination des doses Rats Wistar</p> <p>N° ARLA 2115484</p>	<p>Étude complémentaire</p> <p><u>Toxicité pour les mères</u> : 100 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (jours 20 et 21), prise de p.c. (jours 6 à 9 de la gestation), consommation alimentaire</p> <p><u>Toxicité pour le développement</u> : 100 mg/kg p.c./jour : ↑ pertes post-implantation, résorptions précoces, résorptions tardives, ↓ p.c. fœtal, ↑ malformations squelettiques (palais de taille réduite avec fente palatine, corps hyoïde absent, discontinu, courbé), ↑ variations squelettiques (maxillaire et mandibule, zone(s) et/ou foyer(s) taché(es) de bleu; processus squamosal ou post-tympanique, ossification supplémentaire; foyer(s) bleu(s) squamosal/squamosaux; fusion de l'arcade zygomatique; corps hyoïde, courbure accentuée; longues côtes cervicales; côtes cervicales rudimentaires; ceinture pelvienne, queue en position anormale; cartilage supraoccipital troué; plaque ventrale supplémentaire; cartilage des côtes cervicales soudé au cartilage de la première côte thoracique; jonction asymétrique entre le cartilage des côtes et le sternum; cartilage supplémentaire des côtes thoracolombaires détaché de la colonne vertébrale), ↑ variations squelettiques (côtes entières surnuméraires; côtes rudimentaires surnuméraires; phalanges proximales du cinquième doigt des pattes avant non ossifiées; talus gauche non ossifié; phalanges proximales des deuxièmes, troisièmes et quatrièmes doigts des pattes arrière non ossifiées; cartilage de la onzième côte discontinu; cartilage de la première côte surnuméraire, gauche; long cartilage des côtes, gauche)</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effets graves chez les jeunes (mortalité, malformations)</p>
<p>Toxicité pour le développement, gavage oral</p> <p>Rats Wistar</p> <p>N° ARLA 2115485</p>	<p><u>Toxicité pour les mères</u> : DSENO : 10 mg/kg p.c./jour DMENO : 75 mg/kg p.c./jour</p> <p>75 mg/kg p.c./jour : ↓ prise de p.c., consommation</p> <p><u>Toxicité pour le développement</u> : DSENO : 10 mg/kg p.c./jour DMENO : 75 mg/kg p.c./jour</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	<p>75 mg/kg p.c./jour : ↑ pertes post-implantation, résorptions précoces, résorptions tardives, ↓ fœtus vivants/mère, ↑ malformations (hyoïde : arc mal formé, corps absent, discontinu, courbé; intestin court, 1 fœtus; fente palatine, 1 fœtus), ↑ variations viscérales (lumière du nasopharynx mal formée, origine de l'artère carotide commune mal placée, région tendineuse du diaphragme amincie par endroits), ↑ variations squelettiques (ossification supplémentaire du processus squamosal ou zygomatique du maxillaire; fusion de l'arcade zygomatique; foyer(s) taché(s) de bleu, maxillaire et mandibule; courbure accentuée du corps hyoïde; longues côtes cervicales; côtes cervicales rudimentaires; déplacement caudal dans la ceinture pelvienne; radius et cubitus courbés, effet bilatéral; cartilage des côtes cervicales soudé au cartilage de la première côte thoracique; ↑ variations squelettiques (ossification incomplète de la sixième sternèbre; côte gauche rudimentaire et surnuméraire, effet unilatéral; côte droite rudimentaire et surnuméraire, effet unilatéral; cartilage gauche et droit des côtes surnuméraire, effet unilatéral; ↓ non-ossification de la phalange proximale du deuxième doigt de la patte avant gauche; ↑ cartilage de la dixième côte interrompu; cartilage xiphoïde ramifié, petit trou dans le cartilage xiphoïde; ↓ corps vertébral cervical; ↑ non-ossification des phalanges proximales des deuxièmes, troisièmes et quatrièmes orteils des deux pattes arrière)</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effets graves chez les jeunes (mortalité, malformations)</p>
<p>Toxicité pour le développement, gavage oral (capsules)</p> <p>Lapins hollandais</p> <p>N^{os} ARLA 2115486, 2115487, 2405771, 2405772, 2405773</p>	<p><u>Toxicité pour les mères</u> :</p> <p>DSENO : 7,5 mg/kg p.c./jour DMENO : 15 mg/kg p.c./jour</p> <p>15 mg/kg p.c./jour : mortalité (1 lapine, piètre état, ne mangeant pas, ne buvant pas; perte de poids, euthanasiée <i>in extremis</i>), perte de p.c. (jours 6 à 19 de la gestation, valeurs non corrigées en fonction du poids de l'utérus gravide), ↓ prise de p.c.g (jours 0 à 29 de la gestation, valeurs non corrigées en fonction du poids de l'utérus gravide), consommation alimentaire (22 %, jours 6 à 19 de la gestation)</p> <p><u>Toxicité pour le développement</u> :</p> <p>DSENO : 7,5 mg/kg p.c./jour DMENO : 15 mg/kg p.c./jour</p> <p>15 mg/kg p.c./jour : ↑ morts intra-utérines précoces et tardives, résorption complète des portées, pertes post-implantation, ↓ p.c., nombre de portées, nombre total et nombre moyen de fœtus vivants, ↑ variations (13 lombaires bilatérales, ossification frontale partielle, ossification interpariétale partielle ou nulle)</p> <p>Pas de signe de sensibilité chez les jeunes Effets graves chez les jeunes (mortalité, malformations)</p>

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse sur bactéries (test d'Ames) N° ARLA 2115491	Cytotoxicité à 5000 µg/plaque (± S9) pour la plupart des souches Négatifs
Essai de mutation inverse sur bactéries (test d'Ames) N° ARLA 2115492	Dans l'expérience 1, cytotoxicité à 5000 µg/plaque pour TA1537 (-S9) et à ≥ 2500 µg/plaque pour TA 98 et TA1537 (+ S9). Dans l'expérience 2, cytotoxicité à ≥ 2500 µg/plaque (± S9) pour toutes les souches sauf TA 1535, pour laquelle on n'a observé une cytotoxicité qu'à 5000 µg/plaque (+ S9). Négatifs
Essai sur cellules de mammifères in vitro (mutation directe des gènes) N° ARLA 2115493	Cytotoxicité à ≥ 450 µg/ml (-S9) dans l'expérience 1, et à ≥ 600 µg/ml dans l'expérience 2 (± S9) Négatifs
Essai de clastogénicité in vitro chez les mammifères (aberrations chromosomiques) N° ARLA 2115494	Négatifs
Essai cytogénétique in vitro (aberrations chromosomiques) N° ARLA 2115495	Pas de cytotoxicité jusqu'à 250 µg/ml, soit la limite de solubilité Négatifs
Essai sur cellules de mammifères in vitro (mutation directe des gènes) N° ARLA 2115496	Cytotoxicité, et mutations géniques non évaluées, dans toutes les expériences à ≥ 400 µg/ml (± S9), ou à 600 µg/ml (expérience 1, 4 h, + S9) Négatifs
Micronoyaux in vivo C57BL/6J/Souris Alpk N° ARLA 2115499	Cytotoxicité (↓ ratio érythrocytes polychromatiques:érythrocytes normochromatiques) à ≥ 93,8 mg/kg Négatifs
Cytogénétique in vivo Rats, Alpk N° ARLA 2115500	Aux doses ≥ 70 mg/kg p.c., ↓ prises de p.c. Négatifs

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Létalité dominante Souris CD-1 N° ARLA 2115501	Négatifs ≥ 50 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (transitoire) (♂) 100 mg/kg p.c./jour : mortalité au jour 5 du traitement (3/15 ♂), ↓ p.c. (♂)
Synthèse non programmée de l'ADN in vivo Rat, Alpk N° ARLA 2115502	Négatifs
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë, gavage oral Rats Sprague-Dawley N°s ARLA 2115508, 2115509	DSENO = 250 mg/kg p.c. DMENO = 750 mg/kg p.c. ≥ 750 mg/kg p.c. : ↑ état moribond (4 ♂, 2 ♀), ↑ signes cliniques (déshydratation, écoulement nasal coloré, fourrure abdominale souillée d'urine, ptose, perte ou perturbation du réflexe de redressement, diminution de l'activité motrice, selles rares, hypothermie*, prostration*, flaccidité*, respiration laborieuse ou bradypnée*†; fourrure non soignée, larmes de sang, substance rouge ou brune dans la région périorale, posture voûtée †, légère ataxie † ♂; horripilation*, ♀), ↓ activité motrice (nombre de mouvements et durée totale des mouvements), perte de p.c. (jours 1 à 2), ↓ prise de p.c. (globale), ↓ consommation alimentaire (jours 1 à 3); ↓ p.c., ↓ consommation alimentaire (jours 1 à 16) (♂) *Effets notés chez les sujets moribonds †Effets notés à 8 h pendant la batterie d'observations fonctionnelles Aucun signe de neurotoxicité sélective
Neurotoxicité par le régime alimentaire, 90 jours Rats N°s ARLA 2115510, 2115512	DSENO = 84,3/97,6 mg/kg p.c./jour ♂/♀ DMENO = 172,1/185,0 mg/kg p.c./jour ♂/♀ 172,1/185,0 mg/kg p.c./jour : ↓ consommation alimentaire, ↓ p.c., ↓ prise de p.c.; ↓ force de préhension des pattes arrière (semaine 2) (♂); ↓ poids du cerveau (absolu) (♀) Aucun signe de neurotoxicité sélective
Études spéciales	
Immunotoxicité par le régime alimentaire, 28 jours (test des cellules formatrices d'anticorps) Souris N° ARLA 2379412	DSENO = 50 ppm (9,8 mg/kg p.c./jour) DMENO = 250 ppm (46,8 mg/kg p.c./jour) ≥ 46,8 mg/kg p.c./jour : ↓ VGM (<i>non nocif</i>), ↑ poids du foie (44 %) Aucun signe d'immunotoxicité

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au flutriafol

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Études de la toxicité chez le chien sur 1 an et sur 90 jours (co-critiques)	DSENO = 5,0 mg/kg p.c./jour Perte de p.c.	100
	DARf = 0,05 mg/kg p.c.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	Étude de la toxicité pour le développement du lapin	DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour Diminution du p.c. et du nombre de fœtus vivants, accroissement des résorptions de portées complètes, des pertes post-implantation et des variations squelettiques	300
	DARf = 0,025 mg/kg p.c.		
Exposition répétée, population générale	Études de la toxicité chez le chien sur 1 an et sur 90 jours (co-critiques)	DSENO = 5.0 mg/kg p.c./jour Perte de p.c.	100
	DJA = 0,05 mg/kg p.c./jour		
Exposition répétée, femmes de 13 à 49 ans	Étude de la toxicité pour le développement du lapin	DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour Diminution du p.c. et du nombre de fœtus vivants, accroissement des résorptions de portées complètes, des pertes post-implantation et des variations squelettiques	300
	DJA = 0,025 mg/kg p.c./jour		
Exposition de durée courte à moyenne par voie cutanée ² et par inhalation ³	Étude de la toxicité pour le développement du lapin	DSENO = 7,5 mg/kg p.c./jour Diminution du p.c. et du nombre de fœtus vivants, accroissement des résorptions de portées complètes, des pertes post-implantation et des variations squelettiques	300
Cancer	Aucun signe d'oncogénéicité		

¹Le facteur global (FG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) est la ME cible pour les évaluations de l'exposition en contexte professionnel.

²On a choisi une DSENO par voie orale, et un facteur d'absorption cutanée de 20 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

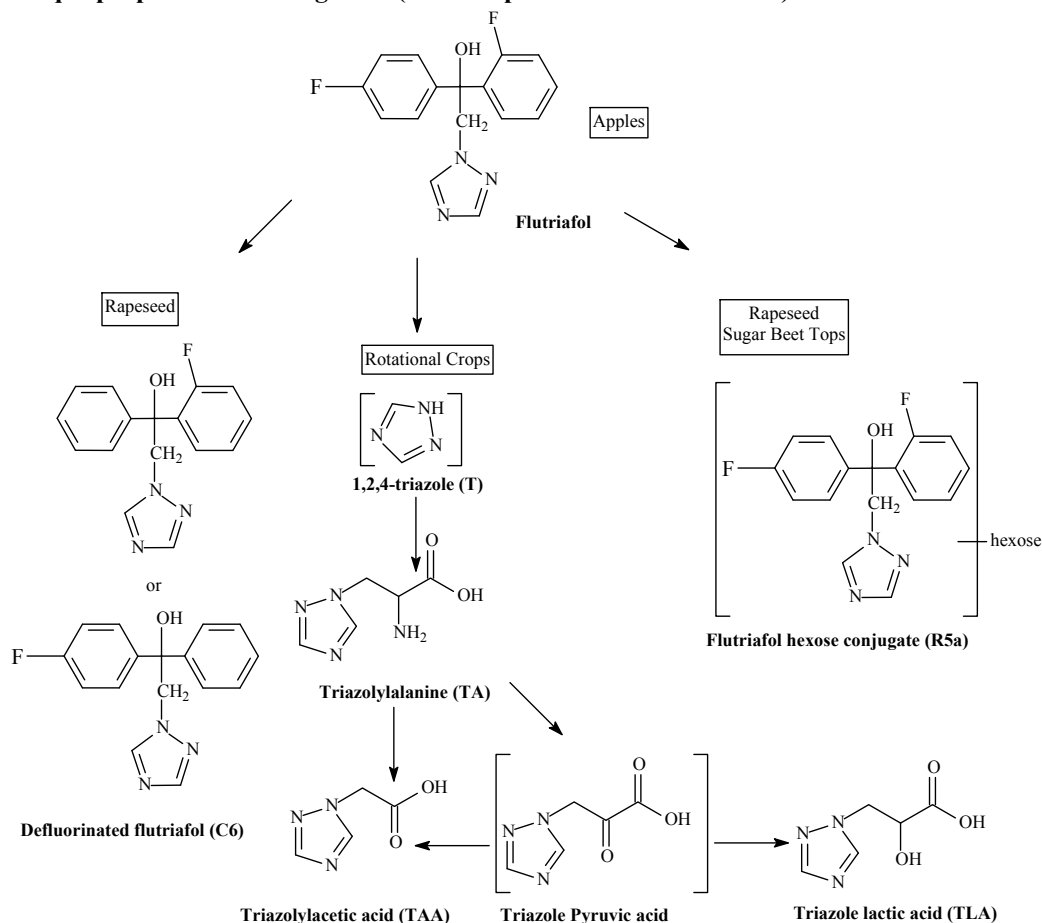
³On a choisi une DSENO par voie orale, et un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Nature des résidus – Pommes, colza, betterave à sucre			N ^{os} ARLA 2115642, 2115643, 2115645, 2115648, 2115650	
Pommiers	Une application foliaire d'une préparation en concentré soluble à 125 g/L au début du développement des fruits, en dose de 118 g m.a./ha; DAAR de 64 jours.			
Position du radiomarqueur	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]		[Carbinol- ¹⁴ C]	
Culture	Pommiers		Pommiers	
Fraction	Fruit	Foliage	Fruit	Feuillage
RRT globaux (mg/kg)	0,065	4,182	0,041	n. d.
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	flutriafol	flutriafol	flutriafol	n. d.

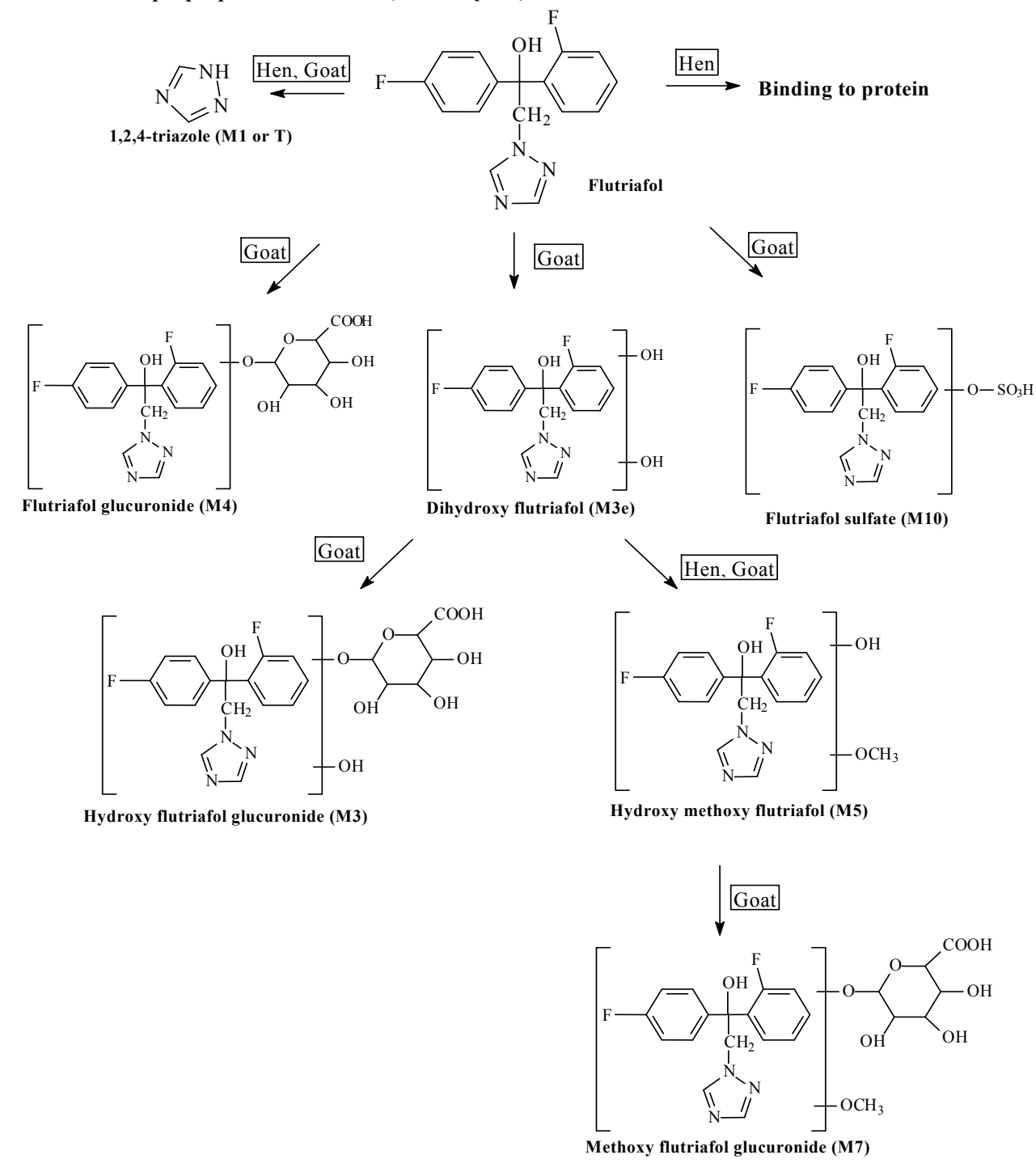
Nature des résidus – Pommes, colza, betterave à sucre						N ^{os} ARLA 2115642, 2115643, 2115645, 2115648, 2115650				
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	aucun		aucun		aucun		n. d.			
Betterave à sucre	1 application foliaire d'une préparation en concentré soluble à 125 g/L, en dose de 129 à 133 g m.a./ha.									
Position du radiomarqueur	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]				[Carbinol- ¹⁴ C]					
Culture	Betterave à sucre				Betterave à sucre					
Fraction	Racines	Racines	Racines	Racines	Racines	Racines	Racines	Racines	Racines	
Moment (JAT)	0	16	21	21	0	16	21	21	21	
RRT globaux (mg/kg)	0,001	0,003	0,009	0,009	< 0,001	0,005	0,005	0,005	0,005	
Les racines de betterave à sucre n'ont pas été analysées de manière plus approfondie à des fins de caractérisation des résidus.										
Fraction	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	Parties aériennes	
Moment (JAT)	0	16	21	21	0	16	21	21	21	
RRT globaux (mg/kg)	1,368	0,342	0,747	0,747	1,273	0,381	0,596	0,596	0,596	
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	flutriafol				flutriafol					
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	aucun	R5a	R5a	R5a	aucun	R5a	R5a	R5a	R5a	
Colza	Une application foliaire de préparation en concentré soluble à 125 g/L faite au début du développement des gousses, en dose de 115 à 118 g m.a./ha.									
Position du radiomarqueur	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]				[Carbinol- ¹⁴ C]					
Culture	Colza				Colza					
Fraction	Fourrage	Feuillage		Gousses	Graines	Fourrage	Feuillage		Gousses	Graines
Moment (JAT)	0	14	42	14	42	0	14	42	14	42
RRT globaux (mg/kg)	0,782	1,165	0,246	0,751	1,316	1,497	1,601	0,355	0,779	0,729
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	flutriafol	flutriafol	flutriafol	flutriafol C6	flutriafol	flutriafol	flutriafol	flutriafol	flutriafol C6	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	aucun	C6	C6	R5a	C6, R5a	aucun	C6	C6	R5a	C6, R5a
Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé – Laitue, radis et blé						N^{os} ARLA 2115750, 2115756				
Cultures de rotation plantées dans des parcelles extérieures d'un champ après le traitement du sol nu avec une dose de 246 g m.a./ha.										
Radiomarqueur		[Triazole-3,5- ¹⁴ C]-flutriafol				[Carbinol- ¹⁴ C]-flutriafol				
JAP (jours)		30	120	365	30	120	365	30	120	365
Laitue	RRT globaux (mg/kg)	0,076	0,075	0,123	0,123	0,048	0,050	0,048	0,050	0,019
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, TA, ATL	flutriafol, TA, ATL	flutriafol, TA, ATL	flutriafol, TA, ATL	flutriafol	n. d.	flutriafol	n. d.	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		aucun	aucun	ATA	ATA	aucun	aucun	aucun	aucun	aucun
Racines de radis	RRT globaux (mg/kg)	0,066	0,051	0,059	0,059	0,023	0,020	0,023	0,020	0,008
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol, TA	n. d.	n. d.	flutriafol, TA	n. d.	n. d.
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		ATL	ATL	ATL	ATL	n. d.	n. d.	flutriafol, TA	n. d.	n. d.

Feuilles de radis	RRT globaux (mg/kg)	0,177	0,084	0,107	0,060	0,048	0,071
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol	n. d.	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		ATL	ATL	ATL	aucun	n. d.	aucun
Grain de blé	RRT globaux (mg/kg)	0,648	0,528	0,440	0,032	0,028	0,011
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		TA, ATA	TA, ATA	TA, ATA	n. d.	n. d.	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		flutriafol	flutriafol	flutriafol	n. d.	n. d.	aucun
Fourrage de blé	RRT globaux (mg/kg)	0,230	0,242	0,075	0,130	0,130	0,061
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol, ATL, TA	n. d.	n. d.	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		ATL	ATL	ATA	n. d.	n. d.	aucun
Foin de blé	RRT globaux (mg/kg)	0,668	0,497	0,191	0,357	0,290	0,083
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, TA	flutriafol, TA	flutriafol, ATL, TA, ATA	flutriafol	flutriafol	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		ATL, ATA	ATL, ATA	aucun	aucun	aucun	aucun
Paille de blé	RRT globaux (mg/kg)	1,749	1,395	0,798	1,129	1,220	0,480
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		flutriafol, ATL, TA conjugué	flutriafol, ATL, TA conjugué	flutriafol, ATL	flutriafol	flutriafol	flutriafol
Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		ATA, TA	ATA, TA	ATA, TA	aucun	aucun	aucun

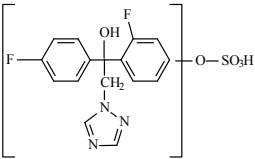
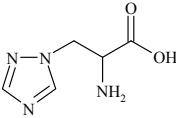
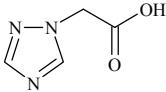

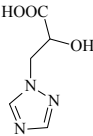
Profil métabolique proposé dans les végétaux (cultures primaires et secondaires)


Nature des résidus chez la poule pondeuse			N° ARLA 2115641	
On a traité des poules pondeuses avec une dose orale de [triazole-3,5- ¹⁴ C]-flutriafol et de [carbinol- ¹⁴ C]-flutriafol (13,9 et 11,6 ppm, respectivement) administrée par le régime alimentaire une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. On a recueilli les œufs 2 fois par jour tout au long de l'étude, et on a prélevé des échantillons de muscles (échantillons composites de muscles de la poitrine et des cuisses), de gras abdominal et de foie au moment du sacrifice, 20 à 24 h après l'administration de la dernière dose.				
Matrices	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]-flutriafol		[Carbinol- ¹⁴ C]-flutriafol	
	RRT (mg/kg)	% de la DA	RRT (mg/kg)	% de la DA
Excréments (au total)	--	89,7	--	91,2
Autres, TG et contenu	--	1,9	--	1,4
Muscles (éch. composite)	0,064	--	0,011	--
Gras	0,035	--	0,016	--
Foie	0,411	--	0,359	--
Œufs (jour 8)	0,204	--	0,134	--
% de la DA (somme)	91,6		92,6	
Métabolites caractérisés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	

Position du radiomarqueur	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]	[Carbinol- ¹⁴ C]	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]	[Carbinol- ¹⁴ C]
Œufs	flutriafol, T	flutriafol	M5	M5
Muscles (échantillon composite)	T	--	M5	M5
Gras	flutriafol, T	flutriafol	M5	--
Foie	T	--	flutriafol, M5	flutriafol, M5
Nature des résidus chez la chèvre en lactation – 30 à 31 mg/kg			N° ARLA 2276281	
On a traité 2 chèvres en lactation avec une dose orale de [triazole-3,5- ¹⁴ C]-flutriafol et de [carbinol- ¹⁴ C]-flutriafol de 30 à 31 mg/kg p.c. (en poids sec) administrée sous forme de capsules de gélatine une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. On a recueilli des échantillons d'excréments une fois par jour, et des échantillons de lait, deux fois par jour. On a prélevé des échantillons de bile, de sang, du tube digestif et de son contenu (échantillon composite), de gras (échantillon composite), de foie et de reins au moment du sacrifice, 20 à 22 h après l'administration de la dernière dose.				
Matrices	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]-flutriafol		[Carbinol- ¹⁴ C]-flutriafol	
	RRT (mg/kg)	% de la DA	RRT (mg/kg)	% de la DA
Urine	--	30,03	--	34,67
Matières fécales	--	55,32	--	53,77
Tube digestif	--	2,15	--	6,84
Eaux de lavage de la cage	--	0,04	--	--
Bile	4,68	0,03	13,54	0,05
Sang	0,047	< 0,01	0,044	< 0,01
Muscles (éch. composite)	0,020	< 0,01	0,023	< 0,01
Gras (composite)	0,011	< 0,01	0,017	< 0,01
Reins	0,123	0,01	0,304	0,02
Foie	0,607	0,22	0,631	0,22
Lait (jour 6)	0,029	0,05	0,038	0,05
Lait écrémé (jour 6)	0,029	--	0,037	--
Crème (jour 6)	0,027	--	0,050	--
% de la DA (somme)	87,88		95,65	
Métabolites caractérisés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]	[Carbinol- ¹⁴ C]	[Triazole-3,5- ¹⁴ C]	[Carbinol- ¹⁴ C]
Lait écrémé	T, M3, M3e	M3, M3e	flutriafol, M5, M7	flutriafol, M5, M7, M10
Crème	T, M3	M3, M10	flutriafol, M5	flutriafol, M5
Foie	--	--	flutriafol, T, M3, M3e, M4, M5, M7	flutriafol, M3, M3e, M4, M5, M7
Reins	M3, M4	M3, M4, M7	T, M3e, M5, M7	flutriafol, M3e, M5
Muscles (éch. composite)	T, M3	M4 (flanc)	--	M3, M4 (longe), M7 (longe)
Gras (éch. composite)	T	flutriafol	flutriafol, M3	--

Profil métabolique proposé chez le bétail (chèvre et poule)


Liste des métabolites caractérisés dans les études sur la métabolisation			
Nom commun (code)	Nom chimique	Structure chimique	Relevé dans les études sur la métabolisation dans/chez
Flutriafol	(<i>RS</i>)-2,4'-difluoro- α -(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylméthyl) benzhydrylalcool		Végétaux, chèvre, poule
Flutriafol défluoré (C6)	Non fourni		Végétaux
Conjugué flutriafol-hexose (R5a)	Non fourni		Végétaux
Dérivés monohydroxylés de flutriafol (M5)	Non fourni		Poule, chèvre
Glucuronide d'hydroxyflutriafol (M3)	Non fourni		Chèvre
Dihydroxyflutriafol (M3e)	Non fourni		Chèvre
Glucuronide de flutriafol (M4)	Non fourni		Chèvre
Glucuronide de méthoxyflutriafol (M7)	Non fourni		Chèvre

Nom commun (code)	Nom chimique	Structure chimique	Relevé dans les études sur la métabolisation dans/chez
Sulfate de flutriafol (M10)	Non fourni		Chèvre
Triazolylalanine (TA)	Acide 2-amino-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)propanoïque		Végétaux
Acide triazolylacétique (ATA)	Acide 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylacétique		Végétaux
1,2,4-triazole (T ou M1)	1 <i>H</i> -1,2,4-triazole		Chèvre, poule, cultures de rotation (comme intermédiaire)
Acide triazole-lactique (ATL)	1,2,4-triazole-1-lactic acid		Cultures de rotation
Stabilité dans les matrices végétales pendant l'entreposage au congélateur		N^{os} ARLA 2115916-2115923, 2115700	
Les échantillons ont été entreposés à -18 °C. Les données peuvent être extrapolées aux essais sur les cultures au champ et aux études sur la transformation pour couvrir les durées de stockage maximales observées.			
Catégories de denrées	Denrées représentatives	Durée de stabilité démontrée (mois)	
À forte teneur en eau	Choux, pommes, fourrage de blé	12	
	Jus de pommes	2,1	
	Marc de pommes	4,3	
À forte teneur en huile	Colza	12	
	Soja (graines)	5	
	Soja (huile raffinée)	2	
À forte teneur en protéines	Poids	12	
	Soja (tourteau et enveloppes)	1,7	
À forte teneur en amidon	Blé (paille, grain), racines de betterave à sucre	12	
Stabilité dans les matrices animales pendant l'entreposage au congélateur		N^{os} ARLA 2115779 (volaille); 2398787 (bovins)	
Les échantillons ont été entreposés au congélateur à -20 °C. La durée de stabilité démontrée couvre la durée maximale d'entreposage observée dans les études sur l'alimentation du bétail.			
Type d'espèces	Denrée	Durée de stabilité démontrée (jours)	
Volaille	Œufs	117	
	Muscles	120	
	Gras	116	
	Foie	369	
Bovins	Lait	146	

	Muscles		372							
	Foie		369							
	Reins		365							
	Gras		370							
Essais sur les cultures au champ – Cultures faites au pays			N^{os} ARLA 2115698, 2115699, 2115700-2115703							
Cultures	Pommes	Soja sec	Raisins	Fraises						
Nombre d'essais	20	21	17	10						
Lieu des essais	Régions de culture représentatives de l'ALENA									
Type de préparation	Concentré soluble à 125 g/L									
Type d'application	Applications foliaires à l'aide de matériel au sol									
Adjuvant utilisé	aucun	ASNI			aucun			aucun		
Tendance relative à la dissipation des résidus	↓ résidus ↑ DAAR	↓ résidus ↑ DAAR (essai 1) ↓ résidus ↑ DAAR (essai 2)		↓ résidus ↑ DAAR			↓ résidus ↑ DAAR			
Dose maximale homologuée (g m.a./ha/saison)	256	256			256			256		
Étude menée à X fois la dose approuvée selon les BPA	2,8	1,0			3,6			2,0		
Denrée	Dose max. (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus de flutriafol (ppm)							
			n	Min.	Max.	MBEET	MPEET	Médiane	Moy.	É.-T.
Pommes	720	13 à 15	40	0,013	0,138	0,018	0,128	0,066	0,071	0,035
Soja sec	260	20 à 23; 27	42	< 0,010	0,306	0,010	0,303	0,051	0,072	0,071
Raisins	920	14	34	0,053	0,885	0,066	0,861	0,291	0,334	0,186
Fraises	510	0	20	0,094	0,781	0,140	0,704	0,428	0,444	0,191
Essais sur les cultures au champ – Cultures importées			N^{os} ARLA 2115704, 2115706, 2115708, 2115709, 2115711, 2115712, 2115713, 2115716, 2115717							
Cultures	Bananes	Maïs de grande culture	Poires	Arachides	Betteraves à sucre	Fruits à noyau				
Nombre d'essais	12	20	6	13	12	12 (pêches); 8 de chacune (cerises acides/cerises douces, prunes)				
Lieu des essais	Régions de culture appropriées de l'ALENA. Régions représentatives de l'Amérique centrale et de l'Amérique du Sud dans le cas des bananes.									
Type de préparation	Concentré soluble à 125 g/L									
Type d'application	Applications foliaires à l'aide de matériel au sol dans un volume de pulvérisation (à l'état dilué ou concentré). Dans le cas des bananes, les applications ont été faites à l'aide de matériel au sol, de manière à imiter la pulvérisation par voie aérienne.									
Adjuvant utilisé	Huile/émulsifiant pour pulvérisation	ASNI	aucun	ASNI	aucun	aucun				
Tendance relative à la dissipation des résidus	↓ résidus ↑ DAAR									

Dose maximale homologuée (g m.a./ha/saison)	800	255	476	492	256	463
Étude menée à X fois la dose approuvée selon les BPA	1,3	1,0	1,5	1,3	1,5	1,1

Denrée	Dose app. max. [g m.a./ha]	DAAR (jours)	Concentration de résidus de flutriafol (ppm)							
			n	Min.	Max.	MBEET	MPEET	Médiane	Moy.	É.-T.
Bananes (non ensachées)	1010	0	24	< 0,010	0,199	0,015	0,175	0,091	0,089	0,056
Fourrage de maïs de grande culture	260	0	40	0,323	3,47	0,332	2,74	1,49	1,52	0,70
Grains de maïs de grande culture		6 à 9	40	< 0,010	< 0,01	0,010	0,010	0,010	0,010	0,000
Épis de maïs de grande culture débarrassés des grains		6 à 9	40	0,010	9,51	0,020	8,90	3,69	4,30	2,31
Poires	730	14	12	0,029	0,262	0,034	0,230	0,133	0,145	0,080
Arachides (graines)	640	6 à 8	26	< 0,010	0,089	0,010	0,081	0,022	0,027	0,019
Foin d'arachides		6 à 8	26	0,63	10,2	0,740	8,92	2,83	4,10	2,99
Feuilles de betterave à sucre	390	13 à 15	24	0,02	1,830	0,028	1,775	0,624	0,672	0,534
Racines de betterave à sucre		13 à 15	24	< 0,010	0,062	0,010	0,053	0,013	0,019	0,016
<i>Fruits à noyau</i>										
Pêches	510	6 à 7	24	0,052	0,417	0,052	0,407	0,168	0,183	0,086
Cerises acides	510	7	16	0,230	0,492	0,238	0,469	0,341	0,353	0,079
Cerises douces	510	7	16	0,145	0,660	0,169	0,590	0,318	0,352	0,140
Prunes	510	7	16	0,019	0,252	0,022	0,224	0,079	0,086	0,064

Données sur les résidus dans les cultures de rotation – Maïs de grande culture, maïs sucré, coton

N^{os} ARLA 2115769, 2115772, 2115774, 2115776

On a planté du maïs de grande culture, du maïs sucré et du coton dans un champ de soja traité antérieurement avec du flutriafol dans une région de culture de l'ALENA avec du matériel de pulvérisation au sol (140 à 300 L/ha), les traitements étant effectués à intervalles de 12 à 21 jours. Les données relatives au coton ne sont pas indiquées puisqu'elles ne sont pas pertinentes compte tenu des scénarios d'utilisation au Canada.

Culture	Dose totale (g m.a./ha)	DAP (jours)	Concentration de résidus de flutriafol (ppm)							
			n	Min.	Mmax.	MBEET	MPEET	Médiane	Moy.	É.-T.
Fourrage de maïs de grande culture	243 à 263	153 à 287	40	< 0,010	0,091	< 0,010	0,083	0,010	0,017	0,018
Épis de maïs de grande culture débarrassés des grains			40	< 0,010	0,063	< 0,010	0,056	0,010	0,016	0,013

Grains de maïs de grande culture			40	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	n. d.
Fourrage de maïs sucré	190 à 262	207 à 288	24	< 0,010	0,034	< 0,010	0,030	0,010	0,012	0,006
Épis de maïs de sucré débarrassés des grains			24	< 0,010	0,040	< 0,010	0,035	0,011	0,015	0,008
Épis de maïs sucré			24	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	n. d.
D'après les résultats de l'étude sur l'accumulation au champ, on recommande un délai avant la plantation de 150 jours pour le maïs de grande culture (extrapolé au maïs à éclater), et de 200 jours pour le maïs sucré. Les cultures figurant sur l'étiquette peuvent être plantées comme cultures de rotation à n'importe quel moment. Les cultures ne figurant pas sur l'étiquette peuvent être plantées comme cultures de rotation au bout d'un an.										
Aliments transformés destinés à la consommation humaine et animale – Pommes, prunes, soja sec, raisins, arachides, maïs de grande culture						N^{os} ARLA 2115699, 2115708, 2115717, 2115700, 2115702, 2115713				
Des études sur la transformation ont été menées à l'aide d'échantillons provenant d'études sur les cultures au champ effectuées dans des régions de culture de l'ALENA. On a procédé à des applications foliaires généralisées de concentré soluble à 125 g/L.										
PAB	Denrée transformée	Dose totale (kg m.a./ha)	X fois BPA	DAAR (jours)	Résidus moyens (ppm)	Facteur de transf.	MPEET PAB (ppm)	RA (ppm)		
Pommes	Fruits (PAB)	1,09	4,3	14	0,113	--	0,128	--		
	Jus				0,048	0,4		0,05		
	Marc humide				0,209	1,9		0,24		
Prunes	Fruits (PAB)	2,55	5,0	7	0,644	--	0,224	--		
	Prunes				1,400	2,2		0,49		
Arachides	Graines (PAB)	3,19	6,5	7	0,194	--	0,081	--		
	Tourteau				0,148	0,8		0,06		
	Huile raffinée				0,260	1,3		0,11		
Soja sec	Graines (PAB)	0,255	1,0	21	0,068	--	0,303	--		
	Fractions de grains aspirées				0,301	4,4		1,3		
	Graines (PAB)	1,28	5,0	21	0,284	--		--		
	Tourteau				0,392	1,4		0,4		
	Enveloppes				0,275	0,97		0,3		
Huile raffinée	0,369	1,3	0,4							
Raisins	Fruits (PAB)	1,80	7,0	14	0,397	--	0,861	--		
	Raisins séchés au soleil				1,110	2,8		2,4		
	Raisins secs				1,090	2,7		2,3		
	Jus				0,251	0,6		0,5		
Maïs de grande culture	Grains (PAB)	0,254	1,1	7	< 0,01	--	0,01	--		
	Fractions de grains aspirées				0,041	4,1		0,04		
	Grains (PAB)	1,28	5,7	7	< 0,01	--		--		
	Gruau				< 0,01	1		0,01		
	Semoule				< 0,01	1		0,01		
	Farine				< 0,01	1		0,01		
	Amidon				< 0,01	1		0,01		
Huile raffinée (à l'état humide)	0,015	1,5	0,015							

Études sur l'alimentation du bétail – Bovins laitiers			N ^{os} ARLA 2276283-2276285	
On a administré du flutriafol par voie orale à des vaches laitières 1 fois par jour pendant 29 jours consécutifs, en doses de 5 ppm, 16 ppm et 50 ppm en poids sec, soit respectivement 29 fois, 94 fois et 294 fois la charge alimentaire estimée pour les bovins laitiers. Seules les valeurs obtenues pour la concentration dans les aliments la plus proche de la charge alimentaire estimée sont indiquées. On n'a pas analysé d'échantillons de lait entier à la concentration de 5,0 ppm dans les aliments, mais les résidus de flutriafol étaient inférieurs à 0,01 ppm dans le lait entier aux concentrations de 16 et de 50 ppm dans les aliments.				
Denrée	Conc. alim. (ppm)	Résidus les plus élevés (ppm)	Charge alimentaire, pour les bovins laitiers (ppm)	RA (ppm)
Lait entier	5 16 (lait entier seulement)	< 0,01	0,17	0,0001
Gras		< 0,01		0,0003
Foie		0,444		0,015
Reins		< 0,01		0,0003
Muscles		< 0,01		0,0003
Études sur l'alimentation du bétail – Poules pondeuses			N ^o ARLA 2115779	
On a administré du flutriafol par voie orale à des poules pondeuses 1 fois par jour pendant 29 jours consécutifs, en doses de 0,45 ppm, 1,34 ppm et 4,48 ppm en poids sec, ce qui correspond respectivement à 22,5 fois, 67 fois et 224 fois la charge alimentaire estimée pour les poules pondeuses. Seules les valeurs obtenues pour la concentration dans les aliments la plus proche de la charge alimentaire estimée sont indiquées.				
Denrée	Conc. alim. (ppm)	Résidus les plus élevés (ppm)	Charge alimentaire (ppm)	RA (ppm)
Œufs entiers	0,45	< 0,01	0,02	0,0004
Gras		< 0,01		0,0004
Foie		< 0,01		0,0004
Muscles		< 0,01		0,0004

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur la métabolisation et l'évaluation des risques

Études sur les plantes				
Définition des résidus aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques Cultures primaires (pommes, betterave à sucre, colza) Cultures de rotation (radis, blé, laitue)		Flutriafol		
Profil métabolique dans diverses cultures		Similaire		
Études chez les animaux				
Animaux		Ruminants et volaille		
Définition des résidus aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques (chèvre et poule)		Flutriafol		
Profil métabolique chez les animaux (chèvre, poule, rat)		Métabolisation plus importante chez la chèvre et le rat		
Résidus liposolubles		Oui		
D'après l'analyse de base et l'analyse approfondie des risques chroniques autres que les risques de cancer découlant de l'exposition par voie alimentaire	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE		
		Aliments seulement		Aliments et eau
		Analyse de	Analyse	CEE (niveau 1)

		base	approfondie	Analyse approfondie	
		DJA = 0,05 mg/kg p.c./jour DJA_{femmes 13-49 ans} = 0,025 mg/kg p.c. Concentration chronique estimée dans l'eau potable (CEE) : Niveau 1 : 0,196 ppm			
	Nourrissons de < 1 an	16,3	1,9	29,0	
	Enfants de 1 à 2 ans	25,5	3,1	15,3	
	Enfants de 3 à 5 ans	16,0	2,1	13,6	
	Enfants de 6 à 12 ans	6,8	1,0	8,9	
	Jeunes de 13 à 19 ans	2,7	0,4	6,4	
	Adultes de 20 à 49 ans	2,1	0,4	8,1	
	Adultes de 50 ans et plus	2,6	0,5	8,6	
	Femmes de 13 à 49 ans	4,6	0,8	16,1	
D'après l'analyse de base et l'analyse approfondie des risques aigus découlant de l'exposition par voie alimentaire, 95^e centile DARf = 0,05 mg/kg p.c./jour DARf_{femmes 13-49 ans} = 0,025 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable : Niveau 1 = 0,198 ppm	POPULATION	RISQUES ESTIMÉS EN % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE			
		Aliments seulement		Aliments et eau	
		Analyse de base	Analyse approfondie	CEE (niveau 1) Analyse approfondie	
		Nourrissons de < 1 an	62,7	16,6	82,3
		Enfants de 1 à 2 ans	85,7	27,1	49,0
		Enfants de 3 à 5 ans	55,2	18,7	39,8
		Enfants de 6 à 12 ans	25,7	9,2	25,5
		Jeunes de 13 à 19 ans	11,1	3,8	18,7
		Adultes de 20 à 49 ans	8,7	3,4	20,8
		Adultes de 50 ans et plus	9,5	3,7	19,1
	Femmes de 13 à 49 ans	19,4	7,4	42,1	

Tableau 7 Sommaire des propriétés physico-chimiques du flutriafol pertinentes du point de vue environnemental

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	95 mg/L (20 °C)	Soluble dans l'eau
Pression de vapeur	9×10^{-4} Pa (60 °C) 2×10^{-4} Pa (50 °C) 3×10^{-5} Pa (40 °C) 3×10^{-6} Pa (30 °C) 4×10^{-7} Pa (20 °C) 4×10^{-8} Pa (10 °C)	Faible volatilité
Constante de la loi d'Henry	$1,27 \times 10^{-6}$ Pa \times m ³ /mole (20 °C); $1,3 \times 10^{-11}$ atm \times m ³ /mole (20 °C); $1/H = 1,9 \times 10^9$ (valeur calculée par l'examineur)	Peu susceptible de se volatiliser à partir de la surface des sols humides ou de l'eau
log K _{oe}	2,3 (20 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler
pK _a	pK _a = 2,3 \pm 0,2 (25 °C)	Anion dans les conditions enregistrées dans l'environnement
Absorption dans le	Absorption moléculaire maximale à	Peu susceptible de subir une

Propriété	Valeur	Commentaires
spectre ultraviolet et visible	environ 205 nm. Pas d'absorption entre 280 nm et 400 nm.	phototransformation directe

Tableau 8 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse (25 °C)	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (> 97,3 %)	Demi-vie : stable à pH 5, 7 et 9	Pas une voie de dissipation importante	2115624
Phototransformation sur le sol	[¹⁴ C]-triazole et [¹⁴ C]-carbinol-flutriafol (≥ 98%)	Demi-vie : n'a pas pu être calculée en raison de la transformation limitée	Pas une voie de dissipation importante	2115625
Phototransformation sur le sol (25°C)	[¹⁴ C]-triazole et [¹⁴ C]-carbinol-flutriafol (≥ 98,7 %)	Demi-vie : 72,2 j (éclairage continu, radiomarqueurs combinés), équivalent à 177 jours solaires à 40° N	Pas une voie de dissipation importante	2115627
Phototransformation dans l'air	s. o.	TD ₅₀ dans l'air de 1,1 jour, dérivé à l'aide de la méthode de calcul d'Atkinson en supposant une concentration de radicaux OH de 1,5 × 10 ⁶ molécules/cm ³ dans la troposphère	Étude non présentée, mais résultats présentés dans n° de l'ARLA 2149708.	2149708
Biotransformation				
Biotransformation en sol aérobie (25 °C)	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (≥ 98,8 %)	Loam sableux (Dakota du Nord) TD ₅₀ : 4 807 j; TD ₉₀ : 15 970 j (POS)	Persistant	2115583
Biotransformation en sol aérobie (20 °C)	[¹⁴ C]-triazole et [¹⁴ C]-carbinol-flutriafol (99 %)	Loam argilo-sableux (18 Acres) TD ₅₀ : 1 090 j; TD ₉₀ : 3 621 j (POS, radiomarqueurs combinés)	Persistant	2115584, 2115618, 2115586
		Sable loameux (Frensham) TD ₅₀ : 1 162 j; TD ₉₀ : 3 861 j (POS, radiomarqueurs combinés)	Persistant	
	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (99 %)	Loam argileux (Boxford) TD ₅₀ : 811 j; TD ₉₀ : 2 694 j (POS)	Persistant	2115584, 2115618, 2115586
		Loam argilo-sableux	Persistant	

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
		(Chalgrove) TD ₅₀ : 3 492 j; TD ₉₀ : 11 599 j (POS)		2115585, 2115586
		Sable loameux (Horsley) TD ₅₀ : 672 j; TD ₉₀ : 2 231 j (POS)	Persistant	
		Loam sableux (Flexford) TD ₅₀ : 2 464 j; TD ₉₀ : 8 185 j (POS)	Persistant	
	flutriafol (pureté non précisée)	Sable (Speyer 2.2) TD ₅₀ et TD ₉₀ non calculés en raison de la transformation limitée	Persistant	
		Sable (Speyer 2.3) TD ₅₀ : 3 176 j (longue demi-vie : 3 500 j); TD ₉₀ : 11 309 j (PODP)	Persistant	
		Sable loameux (Warfield) TD ₅₀ : 1 702 j; TD ₉₀ : 5 654 j (POS)	Persistant	
Biotransformation en sol anaérobie (20 °C)	[¹⁴ C]-triazole- flutriafol (99 %)	Loam argilo-sableux (18 Acres) TD ₅₀ : 1 071 j; TD ₉₀ : 3 559 j (POS)	Persistant	2115584, 2115618
Mobilité				
Adsorption/ désorption dans le sol	[¹⁴ C]-triazole- flutriafol (≥ 97 %)	Sable loameux (Roquefort) K _d : 10,11 ml/g; K _{CO} : 409,4 ml/g; K _f : 9,754; K _{fCO} : 395; 1/n : 0,97	Mobilité modérée	2115591
		Loam argileux (Mussig) K _d : 5,801 ml/g; K _{CO} : 124,2 ml/g; K _f : 5,766; K _{fCO} : 123; 1/n : 0,94	Mobilité élevée	
	[¹⁴ C]-triazole- flutriafol (> 99 %)	Loam (Hyde Farm) Adsorption : K _d : 5,827 ml/g; K _{CO} : 306,7 ml/g; K _f : 5,7; K _{fCO} : 304; 1/n : 0,92 Désorption : K _{dés} : 4,282; K _{f-dés} : 4,775; 1/n-dés : 0,63	Mobilité modérée	2115594
		Sable grossier (Lillifield) Adsorption :	Mobilité modérée	

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
		K_d : 1,394 ml/g; K_{CO} : 309,9 ml/g; K_f : 1,3; K_{fCO} : 295; $1/n$: 0,88 Désorption : $K_{dés}$: 0,583; $K_{f-dés}$: 1,229; $1/n-dés$: 0,272		
		Loam limoneux (Bayonvillers) Adsorption : K_d : 1,864 ml/g; K_{CO} : 155,3 ml/g; K_f : 1,9; K_{fCO} : 157; $1/n$: 0,92 Désorption : $K_{dés}$: 1,48; $K_{f-dés}$: 1,667; $1/n-dés$: 0,693	Mobilité modérée	
	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (99,8 %)	Loam sableux (Dakota du Nord) K_d : 2,738 ml/g; K_{CO} : 195,6 ml/g; K_f : 3,22; K_{fCO} : 230; $1/n$: 0,795	Mobilité modérée	2115589
		Loam argileux (Dakota du Nord) K_d : 9,948 ml/g; K_{CO} : 248,7 ml/g; K_f : 11,11 ; K_{fCO} : 278; $1/n$: 0,781	Mobilité modérée	
Effet du temps sur la sorption dans le sol	Flutriafol (99 %)	Certains éléments indiquent que la sorption du flutriafol devient plus forte à mesure que le temps s'écoule.	Renseignements complémentaires	2115596
	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (96,05 %)	<u>Expérience sur la sorption en fonction du temps</u> : Augmentation de la sorption avec le vieillissement <u>Expérience sur la sorption en fonction de la concentration</u> : La sorption augmentait à mesure que la concentration à l'essai	Renseignements complémentaires	2115597

Propriété		Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
			baissait.		
Lessivage dans le sol		[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (99 %)	Non détecté dans le lessivat après élution avec une solution équivalant à une chute de pluie de 320 mm (80 ml de CaCl ₂ 0,01 M) sur une période de 10 à 27 jours	Renseignements complémentaires	2115599
Volatilisation		[¹⁴ C]-triazole-flutriafol sous forme de concentré en suspension	< 3 % de volatilisation à partir de la surface des sols et des plantes en 24 heures	Étude non soumise, mais résultats cités dans n° de l'ARLA 2210920	2210920
Études sur le terrain					
Site dans l'État de New York (conditions pertinentes pour le Canada)	Dissipation sur le terrain	Fluriafol en concentré soluble (préparation à 125 g m.a./L)	Pas de dissipation importante à partir des parcelles nues; TD ₅₀ , parcelles cultivées : 635 jours; au terme de 24 mois, il restait 69 % du produit dans les parcelles nues, et 64 % dans les parcelles cultivées Autres TD ₅₀ provenant d'études aux États-Unis : 195 à 437 jours pour les parcelles nues, et 318 à 495 jours pour les parcelles cultivées	Persistant	2115600
	Accumulation		TD ₉₀ > 2000 jours (parcelles cultivées) Autres études menées aux États-Unis : 646 à 153 jours pour les parcelles nues, et 1055 à 1645 jours pour les parcelles cultivées	Rémanence possible des résidus	
	Lessivage sur le terrain		Résidus détectés à une profondeur de plus de 30 cm dans le sol	Lessivage possible	
	Produits de transformation		Non surveillés, car aucun produit de transformation important n'a été détecté dans les études en laboratoire		

Tableau 9 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Valeur		Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique					
Hydrolyse (25 °C)	[¹⁴ C]- triazole- flutriafol (> 97,3 %)	Demi-vie : stable à pH 5, 7 et 9		Ne devrait pas être une voie de dissipation importante	2115624
Phototransformation dans l'eau (25 °C)	[¹⁴ C]- triazole et [¹⁴ C]- carbinol- flutriafol (≥ 96,1 %)	Demi-vie : stable dans une solution aqueuse tamponnée à pH 7 exposée à une lumière artificielle pendant 9 jours (équivalent à 66 jours de soleil en Floride)		La phototransformation directe ne devrait pas être une voie de dissipation importante (demi-vie > 7 j)	2115630
	[¹⁴ C]- triazole et [¹⁴ C]- carbinol- flutriafol (≥ 98,2 %)	Demi-vie : stable dans de l'eau d'étang stérile exposée à une lumière artificielle pendant 15 jours (équivalent à 33 jours de lumière naturelle au milieu de l'été à des latitudes de 30 à 40° N).		La phototransformation directe ne devrait pas être une voie de dissipation importante (demi-vie > 7 j)	2115635
Rendement quantique	Flutriafol (98,8 %)	Rendement quantique nul (aucune phototransformation mesurable)		Renseignements complémentaires	2115631
Biotransformation					
Biotransformation en système aquatique aérobie (20 °C)	[¹⁴ C]- triazole- flutriafol (99,7 %)	Eau de cours d'eau-sédiments de sable (Virginia Water)	Eau : TD ₅₀ : 27 j; TD ₉₀ : 91 j (POS)	Persistant	2115587, 2115586
			Sédiments : non déterminé		
			Système entier : TD ₅₀ : 597 j; TD ₉₀ : 1983 j (POS)		
		Eau de cours d'eau-sédiments de loam limoneux (Old Basing)	Eau : TD ₅₀ : 27 j; TD ₉₀ : 89 j (POS)	Persistant	2115587, 2115586
Système entier : TD ₅₀ : 3029 j; TD ₉₀ : 10 063 j (POS)					
Biotransformation en système aquatique	[¹⁴ C]- triazole et	Eau d'étang-	Eau : non déterminé		2115588

Propriété	Substance à l'essai	Valeur		Commentaires	N° de l'ARLA
anaérobie (20 °C)	[¹⁴ C]-carbinol-flutriafol (≥ 98,8 %)	sédiments de loam argilo-sableux	Sédiments : non déterminé	Persistant	
			Système entier : 2809 j; TD ₉₀ : 9331 j (POS)		
Bioconcentration/bioaccumulation					
Bioconcentration dans les poissons	[¹⁴ C]-triazole et [¹⁴ C]-carbinol-flutriafol (≥ 98,2 %)	Valeurs maximales de FBC poisson entier : 7,2 viscères : 12,8 muscles : 4,9		Faible potentiel de bioaccumulation	2115669

Tableau 10 Concentrations maximales de produits de transformation dans le sol et l'eau

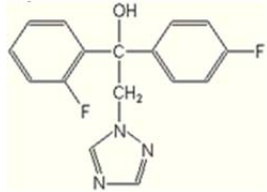
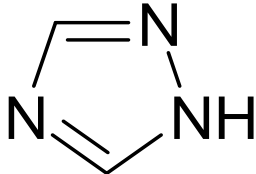
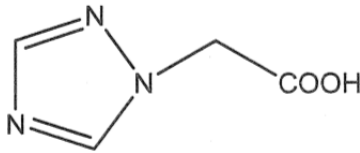
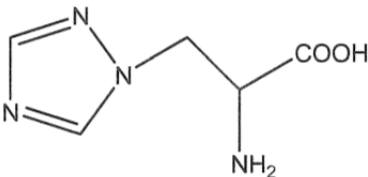
Étude	Produit de transformation	% max. de la RA ¹ (jours)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude)
Sol			
Hydrolyse	Aucun		
Phototransformation	1- <i>H</i> -triazole	4,1	
	2,4'-difluoro-benzophénone	3,6	
Biotransformation aérobie	Aucun		
Biotransformation anaérobie	Aucun		
Dissipation sur le terrain : Europe			
Dissipation sur le terrain : États-Unis	Non surveillée		
Eau			
Hydrolyse			
Phototransformation	5 non caractérisés	< 1,0 % sauf 1 à 4,1 %	
Biotransformation aérobie	Aucun		
Biotransformation anaérobie	1,2,4-triazole	Traces (0,1) ²	0,0 (365)
	1,2,4- triazole-1-analine	Traces (0,5)	0,1 (365)

Étude	Produit de transformation	% max. de la RA ¹ (jours)	% de la RA à la fin de l'étude (durée de l'étude)
	Acide 1,2,4- triazole-1-acétique	Traces (0,3)	0,0 (365)

¹ RA : radioactivité appliquée

² % de la concentration au jour 0

Tableau 11 Structure et propriétés du composé d'origine et de ses produits de transformation

Nom commun	Nom chimique (CAS)	Structure	Formule et masse molaire
Flutriafol	(<i>RS</i>)-2,4'-difluoro- α -(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylméthyl)benzhydrylalcool (IUPAC) α -(2-fluorophényl)- α -(4-fluorophényl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-éthanol (CAS)		C ₁₆ H ₁₃ F ₂ N ₃ O 301,30
1- <i>H</i> -triazole	1,2,4-triazole		C ₂ H ₃ N ₃ 69,07
Acide 1,2,4-triazole-1-acétique	Acide 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylacétique		C ₄ H ₅ N ₃ O ₂ 127
1,2,4-triazole-1-alanine	3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)-DL-alanine		C ₅ H ₈ N ₄ O ₂ 156

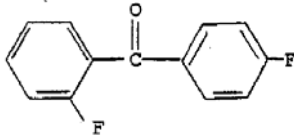
Nom commun	Nom chimique (CAS)	Structure	Formule et masse molaire
2,4'-difluoro-benzo-phénone			

Tableau 12 Concentrations estimées dans l'environnement pour le sol et l'eau lors de l'évaluation préliminaire

Sol ¹ (mg m.a./kg sol)	Eau ² (mg m.a./L)	
	15 cm de profondeur	80 cm de profondeur
0,11	0,17 mg m.a./L d'eau	0,032

¹Pour deux applications à raison de 128 g m.a./ha chacune, sans dissipation entre les applications (la dose d'application cumulative étant donc de 256 g m.a./ha), dans les 15 premiers cm de sol, en supposant un sol d'une masse volumique apparente de 1,5 g/cm³.

²Dose d'application cumulative de 256 g m.a./ha, pour 2 applications à raison de 128 g m.a./ha chacune, et demi-vie de 3029 jours dans le système entier.

Tableau 13 Concentrations estimées dans l'environnement (µg m.a./L) d'après la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique de niveau 1, en supposant deux applications de flutriafol à raison de 128 g m.a./ha, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 m, en excluant toute dérive de pulvérisation

Région	CEE (µg m.a./L)					
	Maximale	Sur 96 h	Sur 21 j	Sur 60 j	Sur 90 j	Annuelle
Fraisiers : 2 × 128 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle						
Colombie-Britannique	7,3	7,1	6,4	6,3	6,3	6,1
Prairies	184	181	170	167	166	164
Ontario	165	163	157	156	156	153
Québec	160	158	154	153	152	150
Atlantique	191	188	181	178	177	174

Tableau 14 Concentrations estimées dans l'environnement (µg m.a./L) d'après la modélisation des écoscénarios en milieu aquatique de niveau 1, en supposant deux applications de flutriafol à raison de 128 g m.a./ha, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,80 m, en excluant toute dérive de pulvérisation

Région	CEE (µg m.a./L)					
	Maximale	Sur 96 h	Sur 21 j	Sur 60 j	Sur 90 j	Annuelle
Fraisiers : 2 × 128 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle						

Région	CEE (µg m.a./L)					
	Maximale	Sur 96 h	Sur 21 j	Sur 60 j	Sur 90 j	Annuelle
Colombie-Britannique	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3
Prairies	84	84	83	83	82	82
Ontario	78	78	78	78	78	77
Québec	77	76	76	76	76	75
Atlantique	89	89	89	89	88	87

Tableau 15 Concentrations estimées dans l'environnement pour la végétation et les insectes à la suite d'une pulvérisation hors cible directe¹

Aliment	CEE (mg m.a./kg p.f.) ^a		Rapport poids frais/poids sec	CEE (mg m.a./kg p.c.)	
	Résidus maximaux	Résidus moyens		Résidus maximaux	Résidus moyens
Herbes courtes	44,2564	15,7173	3,3 ^b	146,0462	51,8669
Feuillage	25,0230	8,2721	11 ^b	275,2527	90,9926
Herbes longues	20,2665	6,6176	4,4 ^b	89,1726	29,1176
Fourrage	25,0230	8,2721	5,4 ^b	135,1241	44,6691
Petits insectes	10,7537	5,9972	3,8 ^c	40,8639	22,7895
Graines et gousses	2,6884	1,2822	3,9 ^c	10,4849	5,0005
Gros insectes	2,6884	1,2822	3,8 ^c	10,2160	4,8723
Grain et graines	2,6884	1,2822	3,8 ^c	10,2160	4,8723
Fruits	2,6884	1,2822	7,6 ^c	20,4321	9,7445

^aD'après les corrélations indiquées par Hoerger et Kenaga (1972) et par Kenaga (1973), et modifiées par Fletcher (1994).

^bRapports poids frais/poids sec tirés de Harris (1975).

^cRapports poids frais/poids sec tirés de Spector (1956).

Tableau 16 Effets du flutriafol sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>)	Aiguë, 14 jours	Flutriafol (94,4 %)	CL ₅₀ sur 14 jours > 1000 mg m.a./kg sol sec	Pas de classification	2149696
	Aiguë, 14 jours	Flutriafol en CS, 125 g/L (11,2 % de flutriafol)	CL ₅₀ sur 14 jours > 1000 mg m.a./kg sol sec (32 % de mortalité à 1 000 mg m.a./kg sol sec)	Pas de classification	2276666
	56 j, chronique	Flutriafol en CS, 125 g/L (11,4 % de flutriafol)	CSE) sur 56 jours = 12,167 mg m.a./kg sol sec (diminution du nombre de juvéniles)	Pas de classification	2276669
	Étude de	Flutriafol en CS,	CSEO sur 10 ans =	Pas de	2276672,

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	10 ans sur le terrain, dans une prairie permanente	125 g/L (12,5 % de flutriafol)	1 kg m.a./ha/an (dose maximale)	classification	2276673
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Voie orale, 48 h	Flutriafol (93 %)	DL ₅₀ sur 48 h > 2 µg m.a./abeille	Pas de catégorisation	2115660
	Voie orale, 48 h	JF 8496 en CS (12,7 % de flutriafol)	Essai 1 : DL ₅₀ sur 48 h = 47 µg m.a./abeille; Essai 2 : DL ₅₀ sur 48 h > 50 µg m.a./abeille	Pas de classification	2115660
	Voie orale, 24 h	IMPACT (12,1 % de flutriafol)	DL ₅₀ sur 24 h > 198 µg produit/abeille (>23,9 µg m.a./abeille)	Pas de classification	2115661
	Contact, 48 h	JF 8496 en CS (12,7 % de flutriafol)	Essai 1 : DL ₅₀ sur 48 h > 10,5 µg m.a./abeille Essai 2 : DL ₅₀ sur 48 h > 52,5 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	2115660
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>)	Contact, 48 h (plaque de verre)	CHA 1310-03 (12,5 % de flutriafol)	DL ₅₀ sur 48 h = 204,5 g m.a./ha Pas d'effet statistiquement significatif sur la fécondité à des doses de 40,2 à 92,5 g m.a./ha; pas d'évaluation à des doses de 213 à 1125 g m.a./ha	Pas de classification	2276311
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphii</i>)	Contact, 48 h (plaque de verre)	CHA 1310-03 (12,5 % de flutriafol)	DL ₅₀ sur 48 h > 1125 g m.a./ha Réduction statistiquement significative du nombre de momies/femelle à toutes les doses d'essai (réduction de 23,8 à 44,5 % à des doses de 13,9 à 1125 g m.a./ha, pas de relation dose-réponse)	Pas de classification	2276310
	Contact, 48 h (substrat de semis d'orge)	YF7440A (11,7 % de flutriafol)	DL ₅₀ sur 48 h > 125 g m.a./ha Pas d'effet statistiquement significatif sur le parasitisme à 125 g m.a./ha	Pas de classification	2276312
Syrphe (<i>Episyrphus balteatus</i>)	Larves exposées sur des semis de haricots	YF7440A (11,7 % de flutriafol)	Pas d'effet statistiquement significatif sur la mortalité des larves,	Pas de classification	2276314

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	jusqu'à leur émergence (on a traité les larves, la source de nourriture et le substrat)		l'émergence des adultes, la production d'œufs, la viabilité des œufs ou la production de larves à 125 g m.a./ha		
Carabe (<i>Pterostichus cupreus</i>)	Les adultes ont été exposés sur un substrat de sol pendant 6 jours (on a traité les insectes et le sol)	YF7338A (119 g/L de flutriafol)	Pas d'effet statistiquement significatif sur la mortalité ou le comportement à 500 g m.a./ha	Pas de classification	2276315
Araignée-loup (<i>Pardosa</i> spp.)	Les adultes ont été exposés sur un substrat de sol pendant 6 jours (on a traité les araignées et le sol)	YF7338A (119 g/L de flutriafol)	Pas d'effet statistiquement significatif sur la mortalité, le comportement ou l'alimentation à 500 g m.a./ha	Pas de classification	2276315
Oiseaux					
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë	Flutriafol (95,1 %)	DL ₅₀ = 810 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique	2115671
	Régime alimentaire, 5 jours	Flutriafol (93 %)	CL ₅₀ sur 5 jours = 6532 mg m.a./kg nourriture; valeur non convertie en DL ₅₀ en raison de la diminution de la consommation alimentaire. CSEO sur 5 jours = 2810 mg m.a./kg nourriture (soit une DSEO de 396 g m.a./kg p.c./j)	Quasi non toxique	2115674
	Reproduction, 22 semaines	Flutriafol (94,4 %)	CSEO sur 22 semaines < 95 mg m.a./kg nourriture; valeur équivalant à une DSEO calculée par l'examinateur de < 10,9 mg m.a./kg p.c./j (survie des petits)	No classification	2115676

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Aiguë	Flutriafol (93 %)	DL ₅₀ > 5000 mg m.a./kg p.c. (30 % de mortalité à ≥ 3 400 mg m.a./kg p.c.)	Quasi non toxique	2115672
	Régime alimentaire, 5 jours	Flutriafol (93 %)	CL ₅₀ sur 5 jours = 3935 mg m.a./kg nourriture; valeur non convertie en DL ₅₀ en raison de l'évitement de la nourriture. CSEO = 1832 mg m.a./kg nourriture (soit une DSEO de 346 mg m.a./kg p.c./j)	Légèrement toxique	2115675
	Reproduction, 21 semaines	Flutriafol (95,1 %)	CSENO sur 21 semaines = 39,2 mg m.a./kg nourriture (soit une DSENO de 6,0 mg m.a./kg p.c./j) (diminution du % d'éclosion d'embryons de 3 semaines, du % d'éclosion des œufs pondus, des survivants de 14 jours et du nombre d'éclosions); CSENO sur 21 semaines = 97,5 mg m.a./kg nourriture (13,1 mg m.a./kg p.c./j)	Pas de classification	2115679
Perdrix rouge (<i>Alectoris rufa</i>)	Aiguë	Flutriafol (93 %)	DL ₅₀ = 616 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique	2115673
Tissus de colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>) et de canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Toxicité subchronique, 42 jours (exposition sur 28 jours; récupération sur 24 à 360 h) Accumulation et élimination, administration quotidienne sous forme de capsules de gélatine	[¹⁴ C]-triazole-flutriafol (> 96 %)	Le foie était le seul organe où les résidus étaient équivalents ou supérieurs aux doses administrées quotidiennement. L'élimination des résidus était rapide après la fin du traitement.	Pas de classification	2115670

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Mammifères					
Rat	Aiguë	Flutriafol (93 %)	DL ₅₀ = 1140 mg/kg p.c.	Légèrement toxique	2115526
	Aiguë	Fongicide en concentré soluble Fullback (11,9 % de flutriafol)	DL ₅₀ > 2000 mg/kg p.c.	Quasi non toxique	2115964
	Régime alimentaire, reproduction, 2 générations	Flutriafol (93 %)	Toxicité pour la reproduction et pour les petits : DSENO = 10,2 mg/kg p.c./j, et DMENO = 20,8 mg/kg p.c./j (accroissement de la mortalité chez les petits)	Pas de classification	2115478 2115479
Souris	Aiguë	Flutriafol (93 %)	DL ₅₀ = 179 mg/kg p.c.	Modérément toxique	2115526
Plantes vasculaires					
Oignon (<i>Allium cepa</i>), ray-grass (<i>Lolium perenne</i>), blé (<i>Triticum aestivum</i>), maïs (<i>Zea mays</i>), sugarbeet (<i>Beta vulgaris</i>), chou (<i>Brassica oleracea</i>), soja (<i>Glycine max</i>), laitue (<i>Lactuca sativa</i>), tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) et radis (<i>Raphanus sativus</i>))	Levée des semis, 21 jours	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	DL ₂₅ sur 21 jours > 134 g m.a./ha	Pas de classification	2115817
	Vigueur végétative, 21 jours (niveau I)	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	DL ₂₅ sur 21 jours > 134 g m.a./ha	Pas de classification	2115818
Ray-grass (<i>Lolium perenne</i>)	Vigueur végétative, 21 jours (niveau II)	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	DL ₂₅ sur 21 jours > 268 g m.a./ha	Pas de classification	2115820

^a Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de la United States Environmental Protection Agency dans les autres cas, le cas échéant.

Tableau 17 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
Cladocère (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë, 48 h	Flutriafol (93 %)	CE ₅₀ sur 48 h = 67 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115662
	Aiguë, 48 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,6 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 48 h = 7,05 mg produit/L (0,83 mg m.a./L)	Pas de classification	2115800
	Chronique, 21 jours	Flutriafol (95,5 %)	CSEO sur 21 jours = 0,31 mg m.a./L (d'après la longueur terminale)	Pas de classification	2115663
	Chronique, 21 jours	Flutriafol (94,4 %)	CSEO sur 21 jours = 1,0 mg m.a./L (d'après la reproduction)	Pas de classification	2115664
	Chronique, 21 jours	CHA 1310-03 (12,5 % de flutriafol)	CSEO sur 21 jours = 0,1 mg produit/L (0,013 mg m.a./L) (d'après la survie et la reproduction)	Pas de classification	2115801
Chironome (<i>Chironomus riparius</i>)	Chronique, 21 jours, eau dopée	Flutriafol (94,4 %)	CSEO sur 26 jours = 1,6 mg m.a./L (d'après le taux de développement)	Pas de classification	2276316
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol (93 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 61 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115665
	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,6 % de flutriafol)	CL ₅₀ sur 96 h = 7,9 mg produit/L (0,92 mg m.a./L)	Pas de classification	2115808
	Chronique, 28 jours	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,77 % de flutriafol)	CSEO sur 28 jours = 3,3 mg produit/L (0,39 mg m.a./L) (d'après la mortalité et les effets sublétaux)	Pas de classification	2276674

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
Crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol (93 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 33 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115666
	Aiguë, 96 h	Flutriafol (95,1 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 46 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115668
	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CL ₅₀ sur 96 h = 20 mg produit/L (2,3 mg m.a./L)	Pas de classification	2115809
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Premiers stades de vie, 33 jours (5 jours avant l'éclosion et 28 jours après l'éclosion)	Flutriafol (95,1 %)	CSEO sur 33 jours = 4,8 mg m.a./L (d'après la survie après l'éclosion)	Pas de classification	2276317
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 96 h (d'après la biomasse) = 5,0 mg produit/L (0,60 mg m.a./L)	Pas de classification	2115810
Algue verte (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	Aiguë, 72 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (12,33 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 72 h (d'après la biomasse) = 4,6 mg produit/L (0,57 mg m.a./L)	Pas de classification	2276668
Algue verte (<i>Scenedesmus subspicatus</i>)	Aiguë, 72 h	Flutriafol (94,4 %)	CE ₅₀ sur 72 h (d'après la biomasse) = 1,9 mg m.a./L	Pas de classification	2276321
Diatomée (<i>Navicula pelliculosa</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 96 h (d'après la biomasse) = 1,0 mg m.a./L (estimée équivalente à 8,6 mg produit/L)	Pas de classification	2288386
Algue bleu-vert (<i>Anabaena flos-aquae</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 96 h > 121 mg produit/L (> 14 mg m.a./L)	Pas de classification	2115814
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	Aiguë, 7 jours (en solution)	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 7 jours (d'après la biomasse) = 5,6 mg produit/L (0,65 mg m.a./L)	Pas de classification	2115822
	Aiguë, 7 jours	Flutriafol	CE ₅₀ sur 7 jours	Pas de	2115821

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	N° de l'ARLA
	(en solution)	(95,1 %)	(d'après le rendement selon le nombre de frondes) = 1,11 mg m.a./L	classification	
	Aiguë, 7 jours (en solution)	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,7 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 7 jours (d'après le rendement selon le nombre de frondes) = 9,8 mg m.a./L produit/L (1,1 mg m.a./L)	Pas de classification	2115821
Espèces marines					
Mysidacé (<i>Americamysis bahia</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol (95,1 %)	CL ₅₀ sur 96 h = 34,9 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115802
Huître (<i>Crassostrea virginica</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol (95,1 %)	CE ₅₀ sur 96 h = 25 mg m.a./L	Légèrement toxique	2115805
Méné tête-de-mouton (<i>Cyprinodon variegatus</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol (95,1 %)	CL ₅₀ sur 96 h > 72,2 mg m.a./L (45 % de mortalité observée à 72,2 mg m.a./L)		2115804
Diatomée d'eau salée (<i>Skeletonema costatum</i>)	Aiguë, 96 h	Flutriafol en concentré soluble à 125 g/L (11,9 % de flutriafol)	CE ₅₀ sur 96 h (d'après la biomasse) = 3,9 mg produit/L (0,46 mg m.a./L)	Pas de classification	2115815

^aClassification de la United States Environmental Protection Agency, le cas échéant.

Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE	Quotient de risque	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	½ CL ₅₀ > 500 mg m.a./kg sol	0,11 mg m.a./kg sol	< 0,001	Négligeable
	Chronique	CSEO : 12,167mg m.a./kg sol	0,11 mg m.a./kg sol	0,01	Négligeable
Abeille adulte	Par contact	DL ₅₀ : > 52,5 µg m.a./abeille	0,3072 µg m.a./abeille ¹	< 0,006	Négligeable
	Voie orale	DL ₅₀ : 47,0 µg m.a./abeille	3,712 µg m.a./abeille ²	0,079	Négligeable
	Couvain/ ruche	Les risques associés à l'exposition au flutriafol devraient être faibles d'après le mode d'action et la faible toxicité aiguë pour les abeilles adultes.			
Arthropode parasitaire (guêpe)	Contact, plaque de verre	DL ₅₀ : 204,5 g m.a./ha	Au champ : 206,80 g m.a./ha ³	1,01	Négligeable
			Hors champ (pulvérisation)	0,75	Négligeable

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE	Quotient de risque	Risque
			pneumatique, début de saison, 74 % de dérive) : 153,03 g m.a./ha		
			Hors champ (pulvérisation pneumatique, fin de saison, 59 % de dérive) : 122,01 g m.a./ha	0,60	Négligeable
			Hors champ (pulvérisateur agricole, 6 % de dérive) : 12,41 g m.a./ha	0,06	Négligeable
Arthropode prédateur (acarien)	Contact, plaque de verre	DL ₅₀ > 1125 g m.a./ha	Au champ : 206,80 g m.a./ha ³	< 0,18	Négligeable
			Hors champ (pulvérisation pneumatique, début de saison, 74 % de dérive) : 153,03 g m.a./ha	< 0,14	Négligeable
			Hors champ (pulvérisation pneumatique, fin de saison, 59 % de dérive) : 122,01 g m.a./ha	< 0,11	Négligeable
			Hors champ (pulvérisateur agricole, 6 % de dérive) : 12,41 g m.a./ha	< 0,01	Négligeable

¹ L'exposition par contact a été estimée en multipliant la dose d'application maximale de 0,128 kg m.a./ha par un facteur de 2,4.

² L'exposition par voie orale a été estimée en multipliant la dose d'application maximale de 0,128 kg m.a./ha par un facteur de 29.

³ La dose d'application cumulative a été calculée en se fondant sur 2 applications en dose de 128 g m.a./ha à intervalles de 7 jours, avec un TD₅₀ foliaire par défaut de 10 jours.

Tableau 19 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux sauvages

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Quotient de risque
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Effets aigus	61,60	Insectivore (petits insectes)	10,42	0,17
Reproduction	6,00	Insectivore (petits insectes)	10,42	1,74
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Effets aigus	61,60	Insectivore (petits insectes)	8,13	0,13
Reproduction	6,00	Insectivore (petits insectes)	8,13	1,36
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Effets aigus	61,60	Herbivore (herbes courtes)	8,49	0,14
Reproduction	6,00	Herbivore (herbes courtes)	8,49	1,41

Les valeurs en surbrillance indiquent que le niveau préoccupant est dépassé.

Tableau 20 Caractérisation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux sauvages en fonction des critères d'effet de l'évaluation préliminaire (dose sans effet nocif observé) et du pourcentage de dérive de pulvérisation

		Au champ				Hors champ (74 % de dérive)				Hors champ (59 % de dérive)				Hors champ (6 % de dérive)			
		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens	
Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R
Risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux de petite taille (0,02 kg)																	
6	Insectivore (petits insectes)	10,42	1,74	5,81	0,97	7,71	1,29	4,3	0,72	6,15	1,02	3,43	0,57	0,63	0,1	0,35	0,06
6	Granivore (grain et graines)	2,61	0,43	1,24	0,21	1,93	0,32	0,92	0,15	1,54	0,26	0,73	0,12	0,16	0,03	0,07	0,01
6	Frugivore (fruits)	5,21	0,87	2,48	0,41	3,86	0,64	1,84	0,31	3,07	0,51	1,47	0,24	0,31	0,05	0,15	0,02
Risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)																	
6	Insectivore (petits insectes)	8,13	1,36	4,54	0,76	6,02	1,00	3,36	0,56	4,8	0,8	2,68	0,45	0,49	0,08	0,27	0,05

		Au champ				Hors champ (74 % de dérive)				Hors champ (59 % de dérive)				Hors champ (6 % de dérive)			
		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens	
Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Q R
	insectes)																
6	Insectivore (gros insectes)	2,03	0,34	0,97	0,16	1,5	0,25	0,72	0,12	1,2	0,2	0,57	0,1	0,12	0,02	0,06	0,01
6	Granivore (grain et graines)	2,03	0,34	0,97	0,16	1,5	0,25	0,72	0,12	1,2	0,2	0,57	0,1	0,12	0,02	0,06	0,01
6	Frugivore (fruits)	4,07	0,68	1,94	0,32	3,01	0,5	1,43	0,24	2,4	0,4	1,14	0,19	0,24	0,04	0,12	0,02
Risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux de grande taille (1 kg)																	
6	Insectivore (petits insectes)	2,37	0,4	1,32	0,22	1,76	0,29	0,98	0,16	1,4	0,23	0,78	0,13	0,14	0,02	0,08	0,01
6	Insectivore (gros insectes)	0,59	0,1	0,28	0,05	0,44	0,07	0,21	0,03	0,35	0,06	0,17	0,03	0,04	0,01	0,02	0
6	Granivore (grain et graines)	0,59	0,1	0,28	0,05	0,44	0,07	0,21	0,03	0,35	0,06	0,17	0,03	0,04	0,01	0,02	0
6	Frugivore (fruits)	1,19	0,2	0,57	0,09	0,88	0,15	0,42	0,07	0,7	0,12	0,33	0,06	0,07	0,01	0,03	0,01
6	Herbivore (herbes courtes)	8,49	1,41	3,01	0,5	6,28	1,05	2,23	0,37	5,01	0,83	1,78	0,3	0,51	0,08	0,18	0,03
6	Herbivore (herbes longues)	5,18	0,86	1,69	0,28	3,83	0,64	1,25	0,21	3,06	0,51	1	0,17	0,31	0,05	0,1	0,02
6	Herbivore (fourrage)	7,85	1,31	2,6	0,43	5,81	0,97	1,92	0,32	4,63	0,77	1,53	0,26	0,47	0,08	0,16	0,03

¹Le pourcentage de dérive associé à la pulvérisation pneumatique a été considéré comme une valeur prudente dans le cadre de la présente évaluation, puisque la dose cumulative la plus élevée employée dans l'évaluation était la dose associée à l'utilisation sur les fraisiers, qui ne supposerait pas le recours à un équipement de pulvérisation pneumatique. D'autres utilisations proposées pour le flutiafol sur la vigne et les pommiers supposent une pulvérisation pneumatique, mais la dose d'application cumulative est légèrement plus basse dans leur cas. Les valeurs en surbrillance indiquent que le niveau préoccupant est dépassé.

Tableau 21 Caractérisation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les oiseaux sauvages en fonction de la dose minimale entraînant un effet nocif observé

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ (74 % de dérive)		Au champ		Hors champ (74 % de dérive)	
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	13,10	Insectivore (petits insectes)	10,42	0,80	7,71	0,59	5,81	0,44	4,30	0,33
	13,10	Granivore (grain et graines)	2,61	0,20	1,93	0,15	1,24	0,09	0,92	0,07
	13,10	Frugivore (fruits)	5,21	0,40	3,86	0,29	2,48	0,19	1,84	0,14
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Reproduction	13,10	Insectivore (petits insectes)	8,13	0,62	6,02	0,46	4,54	0,35	3,36	0,26
	13,10	Insectivore (gros insectes)	2,03	0,16	1,50	0,11	0,97	0,07	0,72	0,05
	13,10	Granivore (grain et graines)	2,03	0,16	1,50	0,11	0,97	0,07	0,72	0,05
	13,10	Frugivore (fruits)	4,07	0,31	3,01	0,23	1,94	0,15	1,43	0,11
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	13,10	Insectivore (petits insectes)	2,37	0,18	1,76	0,13	1,32	0,10	0,98	0,07
	13,10	Insectivore (gros insectes)	0,59	0,05	0,44	0,03	0,28	0,02	0,21	0,02
	13,10	Granivore (grain et graines)	0,59	0,05	0,44	0,03	0,28	0,02	0,21	0,02
	13,10	Frugivore (fruits)	1,19	0,09	0,88	0,07	0,57	0,04	0,42	0,03
	13,10	Herbivore (herbes courtes)	8,49	0,65	6,28	0,48	3,01	0,23	2,23	0,17
	13,10	Herbivore (herbes longues)	5,18	0,40	3,83	0,29	1,69	0,13	1,25	0,10
	13,10	Herbivore (fourrage)	7,85	0,60	5,81	0,44	2,60	0,20	1,92	0,15

Tableau 22 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères sauvages

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	Quotient de risque
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Effets aigus	17,90	Insectivore (petits insectes)	5,99	0,33
Reproduction	10,20	Insectivore (petits insectes)	5,99	0,59
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Effets aigus	17,90	Herbivore (herbes courtes)	18,78	1,05
Reproduction	10,20	Herbivore (herbes courtes)	18,78	1,84
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Effets aigus	17,90	Herbivore (herbes courtes)	10,03	0,56
Reproduction	10,20	Herbivore (herbes courtes)	10,03	0,98

Les valeurs en surbrillance indiquent que le niveau préoccupant est dépassé.

Tableau 23 Caractérisation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages en fonction des critères d'effet de l'évaluation préliminaire (dose sans effet nocif observé) et du pourcentage de dérive de pulvérisation

			Au champ				Hors champ (74 % de dérive)				Hors champ (59 % de dérive)				Hors champ (6 % de dérive)				
			Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)																			
Effets aigus	17,9	Insectivore (petits insectes)	5,25	0,29	2,93	0,16	3,89	0,22	2,17	0,12	3,1	0,17	1,73	0,1	0,32	0,02	0,18	0,01	
	17,9	Insectivore (gros insectes)	1,31	0,07	0,63	0,03	0,97	0,05	0,46	0,03	0,77	0,04	0,37	0,02	0,08	0	0,04	0	
	17,9	Granivore (grain et graines)	1,31	0,07	0,63	0,03	0,97	0,05	0,46	0,03	0,77	0,04	0,37	0,02	0,08	0	0,04	0	
	17,9	Frugivore	2,63	0,15	1,25	0,07	1,94	0,11	0,93	0,05	1,55	0,09	0,74	0,04	0,16	0,01	0,08	0	

			Au champ				Hors champ (74 % de dérive)				Hors champ (59 % de dérive)				Hors champ (6 % de dérive)				
			Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		Résidus maximaux		Résidus moyens		
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./k g p.c.)	QR	
		(fruits)																	
	17,9	Herbivore (herbes courtes)	18,78	1,05	6,67	0,37	13,9	0,78	4,93	0,28	11,08	0,62	3,93	0,22	1,13	0,06	0,4	0,02	
	17,9	Herbivore (herbes longues)	11,47	0,64	3,74	0,21	8,48	0,47	2,77	0,15	6,76	0,38	2,21	0,12	0,69	0,04	0,22	0,01	
	17,9	Herbivore (fourrage)	17,37	0,97	5,74	0,32	12,86	0,72	4,25	0,24	10,25	0,57	3,39	0,19	1,04	0,06	0,34	0,02	
Reproductio n	10,2	Insectivore (petits insectes)	5,25	0,52	2,93	0,29	3,89	0,38	2,17	0,21	3,1	0,3	1,73	0,17	0,32	0,03	0,18	0,02	
	10,2	Insectivore (gros insectes)	1,31	0,13	0,63	0,06	0,97	0,1	0,46	0,05	0,77	0,08	0,37	0,04	0,08	0,01	0,04	0	
	10,2	Granivore (grain et graines)	1,31	0,13	0,63	0,06	0,97	0,1	0,46	0,05	0,77	0,08	0,37	0,04	0,08	0,01	0,04	0	
	10,2	Frugivore (fruits)	2,63	0,26	1,25	0,12	1,94	0,19	0,93	0,09	1,55	0,15	0,74	0,07	0,16	0,02	0,08	0,01	
	10,2	Herbivore (herbes courtes)	18,78	1,84	6,67	0,65	13,9	1,36	4,93	0,48	11,08	1,09	3,93	0,39	1,13	0,11	0,4	0,04	
	10,2	Herbivore (herbes longues)	11,47	1,12	3,74	0,37	8,48	0,83	2,77	0,27	6,76	0,66	2,21	0,22	0,69	0,07	0,22	0,02	
	10,2	Herbivore (fourrage)	17,37	1,7	5,74	0,56	12,86	1,26	4,25	0,42	10,25	1,00	3,39	0,33	1,04	0,1	0,34	0,03	

Le pourcentage de dérive associé à la pulvérisation pneumatique a été considéré comme une valeur prudente dans le cadre de la présente évaluation, puisque la dose cumulative la plus élevée employée dans l'évaluation était la dose associée à l'utilisation sur les fraisiers, qui ne supposerait pas le recours à un équipement de pulvérisation pneumatique. D'autres utilisations proposées pour le flutriafol sur la vigne et les pommiers supposent une pulvérisation pneumatique, mais la dose d'application cumulative est légèrement plus basse dans leur cas. Les valeurs en surbrillance indiquent que le niveau préoccupant est dépassé.

Tableau 24 Évaluation approfondie des risques sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages en fonction de la dose minimale entraînant un effet nocif observé

			Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ (74 % de dérive)		Au champ		Hors champ (74 % de dérive)	
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type de nourriture)	EQE (mg m.a./ kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./ kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./ kg p.c.)	QR	EQE (mg m.a./ kg p.c.)	QR
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Reproduction	20,80	Insectivore (petits insectes)	5,25	0,25	3,89	0,19	2,93	0,14	2,17	0,10
	20,80	Insectivore (gros insectes)	1,31	0,06	0,97	0,05	0,63	0,03	0,46	0,02
	20,80	Granivore (grain et graines)	1,31	0,06	0,97	0,05	0,63	0,03	0,46	0,02
	20,80	Frugivore (fruits)	2,63	0,13	1,94	0,09	1,25	0,06	0,93	0,04
	20,80	Herbivore (herbes courtes)	18,78	0,90	13,90	0,67	6,67	0,32	4,93	0,24
	20,80	Herbivore (herbes longues)	11,47	0,55	8,48	0,41	3,74	0,18	2,77	0,13
	20,80	Herbivore (fourrage)	17,37	0,84	12,86	0,62	5,74	0,28	4,25	0,20

¹Le pourcentage de dérive associé à la pulvérisation pneumatique a été considéré comme une valeur prudente dans le cadre de la présente évaluation, puisque la dose cumulative la plus élevée employée dans l'évaluation était la dose associée à l'utilisation sur les fraisiers, qui ne supposerait pas le recours à un équipement de pulvérisation pneumatique. D'autres utilisations proposées pour le flutriafol sur la vigne et les pommiers supposent une pulvérisation pneumatique, mais la dose d'application cumulative est légèrement plus basse dans leur cas.

Tableau 25 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes vasculaires

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE	QR	Risque
Plante vasculaire	Levée des semis	DE ₂₅ > 134 g m.a./ha	256 g m.a./ha ¹	< 1,91	Supérieur au NP
	Vigueur végétative	DE ₂₅ > 268 g m.a./ha	206,80 g m.a./ha ²	< 0,77	Négligeable

¹Dose d'application cumulative maximale

²Dose d'application cumulative maximale avec une valeur par défaut de 10 jours pour la demi-vie sur les feuilles.

Tableau 26 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres en fonction d'une dose d'application cumulative de 256 g m.a./ha établie d'après la levée des semis (proposée pour les fraisiers)

	Pulvérisation pneumatique, début de saison (74 % de dérive)	Pulvérisation pneumatique, fin de saison (59 % de dérive)	Rampe de pulvérisation (6 % de dérive)
Levée des semis (2 applications de 128 g m.a./ha chacune)			
Dose d'application cumulative (2 applications à 7 jours d'intervalle, valeur ajustée en fonction du % de dérive)	189,44 g m.a./ha	151,04 g m.a./ha	15,36 g m.a./ha
QR avec une CE ₂₅ > 134 g m.a./ha pour la levée des semis	< 1,40	< 1,13	< 0,11

Tableau 27 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë (préparation commerciale)	CL ₅₀ (1/2) sur 48 h : 0,415	0,032*	0,08	Négligeable
	Chronique	CSEO sur 21 j : 0,013	0,032*	2,46	Supérieur au NP
Truite arc-en-ciel	Aiguë (préparation commerciale)	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h : 0,092	0,032*	0,35	Négligeable
	Chronique (préparation commerciale)	CSEO sur 28 j : 0,39	0,032*	0,08	Négligeable
Crapet arlequin	Aiguë (préparation commerciale)	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h : 0,23	0,032*	0,14	Négligeable
Tête-de-boule	Premiers stades de vie	CSEO sur 33 j : 4,8	0,032*	0,01	Négligeable
Amphibiens	Aiguë (préparation commerciale)	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h, poissons : 0,092	0,17**	1,85	Supérieur au NP
	Chronique (préparation commerciale)	CSEO sur 28 j, poissons : 0,39	0,17**	0,44	Négligeable
Moucheron d'eau douce (<i>C. riparius</i>)	Chronique	CSEO sur 26 j : 1,6	0,032*	0,02	Négligeable
Algue d'eau douce (algue verte)	Aiguë (préparation commerciale)	CE ₅₀ (1/2) sur 72 h : 0,285	0,032*	0,11	Négligeable
Plante vasculaire	Aiguë (préparation commerciale)	CE ₅₀ (1/2) sur 7 j : 0,325	0,032*	0,10	Négligeable

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	Risque
(lenticule bossue)	commerciale)				
Espèces marines					
Crustacé (huître)	Aiguë	CL ₅₀ (1/2) sur 96 h : 12,5	0,032*	0,002	Négligeable
Poisson d'eau salée (méné tête-de-mouton)	Aiguë	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h > 7,22	0,032*	< 0,004	Négligeable
Diatomée d'eau salée (<i>S. costatum</i>)	Aiguë	CE ₅₀ (1/2) sur 96 h : 0,23	0,032*	0,14	Négligeable

*Profondeur d'eau : 80 cm.

** Profondeur d'eau : 15 cm.

Tableau 28 Évaluation préliminaire des risques associés au ruissellement pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	Risque
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	CL ₅₀ (1/2) sur 48 h : 0,415	0,089*	0,21	Négligeable
	Chronique	CSEO sur 21 j : 0,013	0,089*	6,85	Supérieur au NP
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h : 0,092	0,089*	0,97	Négligeable
	Chronique	28-d CSEO : 0,39	0,089*	0,23	Négligeable
Crapet arlequin	Aiguë	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h : 0,23	0,089*	0,39	Négligeable
Tête-de-boule	Premiers stades de vie	CSEO sur 33 j : 4,8	0,089*	0,02	Négligeable
Amphibiens	Aiguë	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h, poissons : 0,092	0,191*	2,08	Supérieur au NP
	Chronique	CSEO sur 28 j, poissons : 0,39	0,181*	0,46	Négligeable
Moucheron d'eau douce (<i>C. riparius</i>)	Chronique	CSEO sur 26 j : 1,6	0,089*	0,06	Négligeable
Algue d'eau douce (algue verte)	Aiguë	CE ₅₀ (1/2) sur 72 h : 0,285	0,089*	0,31	Négligeable
Plante vasculaire (lenticule bossue)	Aiguë	CE ₅₀ (1/2) sur 7 j : 0,325	0,089*	0,27	Négligeable
Espèces marines					
Crustacé (huître)	Aiguë	CL ₅₀ (1/2) sur 96 h : 12,5	0,089*	0,01	Négligeable
Poisson d'eau salée (méné tête-de-mouton)	Aiguë	CL ₅₀ (1/10) sur 96 h > 7,22	0,089*	< 0,01	Négligeable
Diatomée d'eau salée (<i>S. costatum</i>)	Aiguë	CE ₅₀ (1/2) sur 96 h : 0,23	0,089*	0,39	Négligeable

*Profondeur d'eau : 80 cm; **profondeur d'eau : 15 cm.

Tableau 29 Évaluation approfondie des risques pour les espèces du genre *Daphnia* et les amphibiens : dérive de pulvérisation

	Pulvérisation pneumatique, début de saison (74 % de dérive)	Pulvérisation pneumatique, fin de saison (59 % de dérive)	Rampe de pulvérisation (6 % de dérive)
Dose d'application (128 g m.a./ha)	94,72 g m.a./ha	75,52 g m.a./ha	7,68 g m.a./ha
Dose d'application cumulative (2 applications, 7 jours d'intervalle, TD ₅₀ de 3029 jours)	189,288 g m.a./ha	150,919 g m.a./ha	15,348 g m.a./ha
CEE (dans 80 cm d'eau pour les <i>Daphnia</i> et les poissons)	0,024 mg m.a./L	0,019 mg m.a./L	0,002 mg m.a./L
CEE (dans 15 cm d'eau pour les amphibiens)	0,126 mg m.a./L	0,100 mg m.a./L	0,010 mg m.a./L
Poissons : QR, exposition aiguë (1/10 de la CL ₅₀ : 0,092 mg m.a./L)	0,26	0,20	0,022
Amphibiens : QR, exposition aiguë (1/10 de la CL ₅₀ : 0,092 mg m.a./L)	1,37	1,09	0,11
Espèces du genre <i>Daphnia</i> : QR, exposition chronique (CSEO : 0,013 mg m.a./L)	1,85	1,46	0,15

Tableau 30 Zones tampons pour la protection des habitats aquatiques et terrestres

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :		
			habitats aquatiques d'une profondeur de :		habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Fraisiers, soja		1	0	1
Pulvérisation pneumatique	Pommiers, vigne	Premiers stades de croissance	2	0	2
		Stades avancés de la croissance	1	0	1

Tableau 31 Énoncés figurant sur l'étiquette

Énoncés figurant sur l'étiquette
<p>Toxiques pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons indiquées à la rubrique MODE D'EMPLOI.</p> <p>Le flutriafol est persistant et ses résidus peuvent subsister d'une saison de croissance à l'autre. Il est recommandé de ne pas utiliser de produits contenant du flutriafol dans les zones traitées avec ce composé la saison précédente.</p> <p>Ce produit possède des propriétés et des caractéristiques associées aux produits chimiques détectés dans les eaux souterraines. L'utilisation de flutriafol dans des zones où les sols sont perméables, surtout lorsque la nappe aquifère est peu profonde, peut entraîner la contamination des eaux souterraines.</p> <p>Afin de réduire le ruissellement à partir des zones traitées vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit dans des zones où la pente du sol est modérée à prononcée, où le sol est tassé, ou encore où le sol est argileux.</p> <p>Éviter l'application de ce produit lorsque de fortes précipitations sont prévues.</p> <p>Il est possible de limiter la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement en aménageant une bande de végétation entre la zone traitée et la rive du plan d'eau concerné.</p>

Tableau 32 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au flutriafol	Commentaires
Toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ou l'équivalent ¹	Oui		Oui	
Principalement anthropique ²	Oui		Oui	
Persistance ³	Sol	Demi-vie \geq 182 jours	811 à 4807 jours (laboratoire); 318 à 615 jours (au champ, parcelles cultivées); 195 à 437 jours (au champ, parcelles nues)	
	Eau	Demi-vie \geq 182 jours	Demi-vie : 27 jours	
	Sédiments	Demi-vie \geq 365 jours	Demi-vie dans le système entier : 597 à 3 029 jours	
	Air	Demi-vie \geq 2 jours, ou éléments indiquant un transport à grande distance	Les propriétés physiques et chimiques du flutriafol indiquent un faible potentiel de volatilisation; cependant, on a détecté des résidus de flutriafol dans une carotte de glace prélevée dans l'Arctique norvégien ainsi que dans des eaux de surface et des eaux souterraines en Colombie-Britannique et en Ontario, même si le produit n'est pas utilisé au Canada. Par conséquent, on considère que le flutriafol peut être transporté à grande distance.	
Bioaccumulation ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$		2,3	
	FBC $\geq 5\ 000$		7,2	
	FBA ≥ 5000		Non disponible	
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?			Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.	

¹Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides selon les critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité définis par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

²Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou

des rejets naturels.

³Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

⁴L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, $\log K_{oc}$).

Tableau 33 Produits de remplacement dont l'utilisation est homologuée sur les cultures et contre les organismes nuisibles que l'on se propose d'homologuer dans le cas du fongicide Fullback 125 SC en date du 22 mai 2014

Culture	Maladie	Matière active (groupe, selon le mode d'action)
Vigne	Oïdium (<i>Erysiphe necator</i> syn. <i>Uncinula necator</i>)	soufre (M) cuivre (M) myclobutanil (3) tétraconazole (3) difénoconazole (3) boscalide (7) fluopyrame + pyriméthanil (7 + 9) krésoxim-méthyle (11) trifloxystrobine (11) quinoxifène (13) <i>Bacillus subtilis</i> (44) métrafénone (U8) huile minérale (NC) bicarbonate de potassium (NC) <i>Streptomyces lydicus</i> (NC) extrait de <i>Reynoutria sachalinensis</i> (NC) poudre d'ail (NC) huile d'arbre à thé (NC)

Culture	Maladie	Matière active (groupe, selon le mode d'action)
Pommiers	Tavelure du pommier (<i>Venturia inaequalis</i>)	soufre (M) captane (M) mancozèbe (M) zirame (M) folpet (M) chlorothalonil (M) métirame (M) ferbame (M) thirame (M) dodine (U12) thiophanate-méthyle (1) myclobutanil (3) flusilazole (3) difénoconazole (3) penthiopyrad (7) fluopyrame (7) fluxapyroxad (7) cyprodinil (9) pyriméthanil (9) krésoxim-méthyle (11) trifloxystrobine (11) boscalide + pyraclostrobine (7+11) fluaziname (29) <i>Bacillus subtilis</i> (44) poudre d'ail (NC)
	Oïdium (<i>Podosphaera leucotricha</i>)	soufre (M) thiophanate-méthyle (1) myclobutanil (3) flusilazole (3) triforine (3) difénoconazole (3) penthiopyrad (7) fluxapyroxad (7) fluopyrame + pyriméthanil (7 + 9) boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) cyprodinil (9) krésoxim-méthyle (11) trifloxystrobine (11) <i>Bacillus subtilis</i> (44) huile minérale (NC)
	Rouille (<i>Gymnosporangium juniper-virginianae</i>)	chlorothalonil (M) métirame (M) ferbame (M) mancozèbe (M) thirame (M)

Culture	Maladie	Matière active (groupe, selon le mode d'action)
		difénoconazole (3) penthiopyrad (7) trifloxystrobine (11)
	Rouille du cognassier (<i>Gymnosporangium clavipes</i>)	mancozèbe (M) métirame (M) ferbame (M) difénoconazole (3)
Fraisiers	Oïdium (<i>Sphaerotheca aphanis</i> syn. <i>S. macularis</i>)	soufre (M) tétraconazole (3) fluopyrame (7) boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) trifloxystrobine (11) quinoxifène (13) <i>Streptomyces lydicus</i> (NC) acide lactique + acide citrique (NC) extrait de <i>Reynoutria sachalinensis</i> (NC) huile d'arbre à thé (NC)
Soja	Rouille asiatique du soja (<i>Phakopsora pachyrhizi</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) metconazole (3) propiconazole + azoxystrobine (3 + 11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) penthiopyrad (7) fluxapyroxad (7) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11)
	Cercosporose (<i>Cercospora sojina</i>)	propiconazole (3) tébuconazole (3) prothioconazole (3) tébuconazole + trifloxystrobine (3 + 11) propiconazole + azoxystrobine (3 + 11) propiconazole + trifloxystrobine (3 + 11) penthiopyrad (7) fluxapyroxad (7) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11) pyraclostrobine (11) fluoxastrobine (11) picoxystrobine (11) <i>Bacillus subtilis</i> (44)
	Cercosporose (<i>Cercospora kikuchii</i>)	propiconazole (3) azoxystrobine (11)
	Taches brunes	penthiopyrad (7)

Culture	Maladie	Matière active (groupe, selon le mode d'action)
	(<i>Septoria glycines</i>)	fluxapyroxad (7) fluxapyroxad + pyraclostrobine (7 + 11) picoxystrobine (11) <i>Bacillus subtilis</i> (44)

Tableau 34 Allégations (devant figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, et caractère acceptable ou non de ces allégations

Allégation relative à l'utilisation	Appuyée/Rejetée
<p>Pour lutter contre la tavelure du pommier (<i>Venturia inaequalis</i>) chez les pommiers, appliquer le fongicide en Fullback 125 SC en dose de 950 ml/ha (119 g m.a./ha), soit 25 ml/100 L d'eau (3,1 g m.a./100 L), en pulvérisation au stade de débourrement jusqu'au stade postfloral. Commencer les applications au stade de débourrement ou lorsque les conditions environnementales sont propices au développement de la tavelure primaire. Il faut poursuivre les applications tant que la tavelure primaire est présente. Respecter des intervalles de 7 à 10 jours entre les applications jusqu'à la chute des pétales, et de 10 à 14 jours après la chute des pétales. Il est recommandé de mélanger le fongicide Fullback 125 SC en cuve avec un fongicide protecteur aux doses indiquées sur l'étiquette à des fins de gestion de la résistance. Ne pas appliquer plus de 3,8 L/ha/saison. Ne pas effectuer plus de 4 applications par saison de croissance.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison ne doit pas dépasser deux, d'après la dose d'application.</p> <p>L'énoncé relatif au mélange en cuve sera modifié pour recommander le fongicide en granulés dispersibles Dithane DG 75 comme partenaire de mélange en cuve.</p>
<p>Pour lutter contre l'oïdium (<i>Podosphaera leucotricha</i>) chez les pommiers, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 585 à 877 ml/ha (73 à 110 g m.a./ha), soit 15,6 à 23,4 ml/100 L d'eau (2 à 3 g m.a./100 L). Commencer les applications au stade de débourrement, et les poursuivre à intervalles de 10 à 14 jours jusqu'au stade postfloral. Ne pas appliquer plus de 3,8 L/ha/saison. Ne pas effectuer plus de 4 applications par saison de croissance.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison dépend des doses appliquées.</p>
<p>Pour lutter contre la rouille (<i>Gymnosporangium juniperi-virginianae</i>) chez les pommiers, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 585 à 877 ml/ha (73 à 110 g m.a./ha), soit 15,6 à 23,4 ml/100 L d'eau (2 à 3 g m.a./100 L). Commencer les applications au stade de débourrement, et les poursuivre à intervalles de 10 à 14 jours jusqu'au stade postfloral. Ne pas appliquer plus de 3,8 L/ha/saison. Ne pas effectuer plus de 4 applications par saison de croissance.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison dépend des doses appliquées.</p>

Allégation relative à l'utilisation	Appuyée/Rejetée
<p>Pour lutter contre la rouille du cognassier (<i>Gymnosporangium clavipes</i>) chez les pommiers, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 585 à 877 ml/ha (73 à 110 g m.a./ha), soit 15,6 à 23,4 ml/100 L d'eau (2 à 3 g m.a./100 L). Commencer les applications au stade de débourrement, et les poursuivre à intervalles de 10 à 14 jours jusqu'au stade postfloral. Ne pas appliquer plus de 3,8 L/ha/saison. Ne pas effectuer plus de 4 applications par saison de croissance.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison dépend des doses appliquées.</p>
<p>Pour lutter contre l'oïdium (<i>Erysiphe necator</i> syn. <i>Uncinula necator</i>) chez la vigne, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 585 à 731 ml/ha (73 à 91 g m.a./ha), à intervalles de 14 à 21 jours. Appliquer en pulvérisation foliaire à partir du moment où les pousses font de 15 à 25 cm. Utiliser la dose la plus élevée ou l'intervalle le plus court entre les traitements lorsque la pression exercée par la maladie est forte. Appliquer dans un volume d'eau suffisant pour assurer une couverture complète de la vigne et de ses fruits. Ne pas effectuer plus de 6 applications par saison de croissance. Ne pas appliquer plus de 4,4 L/ha/saison.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison dépend des doses appliquées.</p>
<p>Pour lutter contre l'oïdium chez les fraisiers (<i>Sphaerotheca aphanis</i> syn. <i>Sphaerotheca macularis</i>), appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha) à intervalles de 7 à 10 jours. Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie. Utiliser la dose la plus élevée ou l'intervalle le plus court entre les traitements lorsque la pression exercée par la maladie est forte. On peut ajouter un agent de surface non ionique dans la solution de pulvérisation à raison de 0,25 % en volume. Ne pas effectuer plus de 4 applications par saison de croissance.</p>	<p>Appuyée aux doses et aux moments proposés.</p> <p>La dose d'application saisonnière maximale est ramenée à 2 048 ml/ha/saison. Le nombre d'applications par saison dépend des doses appliquées.</p>
<p>Pour lutter contre la rouille asiatique du soja (<i>Phakopsora pachyrhizi</i>) chez le soja, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha) sous forme de pulvérisation foliaire généralisée lorsque les conditions sont propices au développement de la rouille du soja. Répéter le traitement après la première application si les conditions demeurent propices au développement de la maladie; respecter des intervalles de 21 à 35 jours entre les applications. Appliquer dans au moins 100 L de solution de pulvérisation par hectare, à l'aide d'un pulvérisateur au sol. Le fongicide Fullback 125 SC</p>	<p>Appuyée telle que proposée.</p> <p>On indiquera une dose d'application saisonnière maximale de 2 048 ml/ha par souci de cohérence avec le reste de l'étiquette.</p> <p>L'énoncé relatif au mélange en cuve sera modifié pour recommander le fongicide en concentré émulsifiable Headline EC comme partenaire de mélange en cuve.</p>

Allégation relative à l'utilisation	Appuyée/Rejetée
peut être mélangé en cuve avec d'autres fongicides, herbicides ou insecticides approuvés, sauf si l'étiquette des produits l'interdit. Ne pas effectuer plus de 3 applications par saison de croissance. Ne pas appliquer plus de 2,05 L/ha/saison. On ne peut faire qu'une seule application en dose de 1024 ml/ha dans un champ donné au cours d'une saison de croissance donnée.	
Pour lutter contre la cercosporose (<i>Cercospora sojina</i>) chez le soja, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha) sous forme de pulvérisation foliaire généralisée sur les plants de soja au stade de croissance R3 (début du remplissage des gousses) ou lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie. Effectuer une seconde application au bout de 14 à 21 jours si les conditions sont propices à l'exercice d'une forte pression par la maladie. Utiliser la dose la plus élevée ou l'intervalle le plus court entre les traitements lorsque la pression exercée par la maladie est forte et durable. Ne pas effectuer plus de 3 applications par saison de croissance. Ne pas appliquer plus de 2,05 L/ha/saison. On ne peut faire qu'une seule application en dose de 1 024 ml/ha dans un champ donné au cours d'une saison de croissance donnée.	Allégation de répression acceptée aux doses et aux moments proposés. On indiquera une dose d'application saisonnière maximale de 2 048 ml/ha par souci de cohérence avec le reste de l'étiquette.
Pour lutter contre les taches brunes (<i>Septoria glycines</i>) chez le soja, appliquer le fongicide Fullback 125 SC en dose de 512 à 1024 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha) sous forme de pulvérisation foliaire généralisée sur les plants de soja au stade de croissance R3 (début du remplissage des gousses) ou lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie. Effectuer une seconde application au bout de 14 à 21 jours si les conditions sont propices à l'exercice d'une forte pression par la maladie. Utiliser la dose la plus élevée ou l'intervalle le plus court entre les traitements lorsque la pression exercée par la maladie est forte et durable. Ne pas effectuer plus de 3 applications par saison de croissance. Ne pas appliquer plus de 2,05 L/ha/saison. On ne peut faire qu'une seule application en dose de 1024 ml/ha dans un champ donné au cours d'une saison de croissance donnée.	Allégation de répression acceptée aux doses et aux moments proposés. On indiquera une dose d'application saisonnière maximale de 2 048 ml/ha par souci de cohérence avec le reste de l'étiquette.
Pour lutter contre la cercosporose (<i>Cercospora kikuchii</i>) chez le soja, appliquer le Fullback 125 SC en dose de 512 à 1 24 ml/ha (64 à 128 g m.a./ha) sous forme de pulvérisation foliaire généralisée sur les plants de soja au stade de croissance R3 (début	Allégation de répression acceptée aux doses et aux moments proposés. On indiquera une dose d'application saisonnière maximale de 2 048 ml/ha par souci de cohérence

Allégation relative à l'utilisation	Appuyée/Rejetée
<p>du remplissage des gousses) ou lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie. Effectuer une seconde application au bout de 14 à 21 jours si les conditions sont propices à l'exercice d'une forte pression par la maladie. Utiliser la dose la plus élevée ou l'intervalle le plus court entre les traitements lorsque la pression exercée par la maladie est forte et durable. Ne pas effectuer plus de 3 applications par saison de croissance. Ne pas appliquer plus de 2,05 L/ha/saison. On ne peut faire qu'une seule application en dose de 1 024 ml/ha dans un champ donné au cours d'une saison de croissance donnée.</p>	<p>avec le reste de l'étiquette.</p>

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites

Le flutriafol est une nouvelle matière active en cours d'homologation au Canada. Les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour le flutriafol au Canada sont les mêmes que celles qui sont établies aux États-Unis (sauf dans le cas des arachides, du soja sec et des denrées issues du bétail), comme on le voit au tableau 1.

Au tableau 1, on compare les limites maximales de résidus proposées pour le flutriafol au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les limites maximales de résidus du Codex⁹. Les tolérances en vigueur aux États-Unis sont énumérées par pesticide à la partie 180 du titre 40 de l'[Electronic Code of Federal Regulations](#) (en anglais seulement). On peut consulter la liste des limites maximales de résidus fixées par le Codex dans le site Web du Codex Alimentarius sur les [résidus de pesticides dans les denrées alimentaires](#) (par pesticide ou par denrée).

Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales de résidus fixées au Canada, celles du CodeX et les tolérances des États-Unis

Denrées	LMR au Canada (ppm)	LMR aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Raisins secs	2,4	2,4	2,0
Fruits à noyau (groupe de cultures 12-09)	1,5	1,5	Aucune
Petits fruits de plantes grimpanes, sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F)	1,5	1,5	0,8 (raisin)
Petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)	1,5	1,5	Aucune
Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09)	0,4	0,4	0,3
Soja sec	0,4	0,35	0,4
Bananes	0,3	0,3	0,3
Arachides	0,15	0,09	0,15
Racines de betterave à sucre	0,08	0,08	Aucune
Huile de maïs (raffinée)	0,02	0,02	Aucune
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,015	0,05 (sauf le foie à 0,8)	Aucune
Œufs	0,01	Aucune	Aucune
Gras de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,01	0,05 (sauf le gras de porc à 0,01 et aucune pour le gras de volaille)	Aucune
Grains de maïs de grande culture et de maïs à éclater	0,01	0,01	Aucune
Sous-produits de viande de porc	0,01	0,01	Aucune
Sous-produits de viande de volaille	0,01	Aucune	Aucune
Viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,01	0,01 (sauf la viande de volaille)	Aucune
Lait	0,01	0,01	Aucune

⁹ La [Commission du Codex Alimentarius](#) est un organisme international qui, sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies, fixe des normes alimentaires internationales, notamment des limites maximales de résidus.

Il est possible que les limites maximales de résidus varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les limites maximales de résidus peuvent être attribuables à des différences sur le plan des aliments destinés au bétail et des pratiques qui s'y rattachent.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les limites maximales de résidus d'un pays à l'autre. La concertation 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 produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les limites maximales de résidus canadiennes précisées dans le présent document sont nécessaires. Les différences des limites maximales de résidus décrites ci-dessus ne devraient pas 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 soumis par le demandeur

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2115555	Validation of Analytical Method VAM 022-02 for determination of [CBI removed] in technical pesticide or its formulations, DACO: 2.13.1 CBI
2115556	Validation of analytical method VAM 083-02 for determination of Flutriaifol (CAS No. 76674-21-0) in Flutriaifol technical and Flutriaifol SC-formulation, DACO: 2.13.1 CBI
2115557	Validation of analytical method VAM 103-01 for determination of REF 192 in Flutriaifol Technical and SC formulation, DACO: 2.13.1 CBI
2115558	Validation of analytical method VAM 104-01 for determination of REF 190 in Flutriaifol Technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115559	Validation of analytical method VAM 105-01 for determination of REF 170, REF 187, REF 188, REF 189, REF 191 and REF 290 in Flutriaifol Technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115561	Validation of analytical method VAM 106-01 for determination of REF 169 and CER 202 in Flutriaifol Technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115563	Validation of analytical method VAM 107-01 for determination of REF 090, REF 291 and REF 292 in Flutriaifol Technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115564	Analytical Method VAM 022-02, Determination of water in technical pesticide or its formulations, DACO: 2.13.1 CBI
2115565	Analytical Method VAM 083-02, Determination of Flutrifol (CAS No. 76674-21-0) in Flutrifol technical and SC formulations, DACO: 2.13.1 CBI
2115566	Analytical Method VAM 103-01, Determination of REF 192 in Flutrifol technical and SC formulations, DACO: 2.13.1 CBI
2115567	Analytical Method VAM 104-01, Determination of REF 190 in Flutrifol technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115569	Analytical Method VAM 105-01, Determination of REF 170, REF 187, REF 188, REF 189 and REF 191 in Flutrifol technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115570	Analytical Method VAM 106-01, Determination of REF 169 and CER 202 in Flutrifol technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115571	Analytical Method VAM 107-01, Determination of REF 090, REF 291 and REF 292 in Flutrifol technical, DACO: 2.13.1 CBI
2115572	Identification and determination of active ingredinet Flutriaifol (CAS No.76674-21-0) and impurities in five samples of Flutriaifol Technical (wet paste), Batch Nos.: 1673, 1674, 1570/3, 1581/3 and 1584/1, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI

2115574	PP450: Physico-Chemical Data File, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.8, 2.14.9 CBI
2115575	Statement of Odor of Flutriafol Technical Wet Paste, DACO: 2.14.3 CBI
2115576	Flutriafol pure: Melting temperature and boiling temperature, DACO: 2.14.4, 2.14.5 CBI
2115577	Determination of the relative density at 20C of Flutriafol Technical (Wet paste), Batch No. 1584/1, DACO: 2.14.6 CBI
2115578	Determination of the Water Solubility of Flutriafol Purified Active Substance, DACO: 2.14.7 CBI
2115579	Determination of the Long Term Storage Stability of Flutriafol Technical (Wet Paste) in Commercial Packaging, DACO: 2.14.14 CBI
2115580	Determination of storage stability for 14 days at 54C of Flutriafol technical (wet paste), DACO: 2.14.14 CBI
2115581	Determination of storage stability for 14 days at 54C of Flutriafol technical (wet paste), DACO: 2.14.14 CBI
2115682	2011, Part 2, DACO: 2.0 CBI
2115683	Letter of Name change, DACO: 2.2 CBI
2115684	[CBI removed] MSDS, DACO: 2.11.2 CBI
2115685	2007, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115686	2010, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115688	2011, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115689	2011, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115691	2011, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115692	2002, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115693	2011, [CBI removed], DACO: 2.11.2 CBI
2115694	Flow Sheet - Technical, DACO: 2.11.3 CBI
2115695	Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
2275878	2011-4913 Response to PMRA Deficiencies, DACO 2, DACO: 2.0 CBI
2275879	2011-4913 Response to PMRA Deficiencie, DACO 2, DACO: 2.0 CBI
2275883	GLP Study No. VAL 105-01 Amendment No. 2, DACO: 2.13.1 CBI
2294420	QC data on Flutriafol technical from Calachem 1 H 2012, DACO: 2.13 CBI
2115621	Independent Laboratory Validation - Analytical Method for Flutriafol in Soil (Based Upon EPA Ecological Effects Test Guidelines OPPTS 850.7100, Data Reporting for Environmental Chemistry Methods), DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.2.4

-
- 2115622 Amended Report: Analytical Method Verification for the Determination of Flutriafol in Freshwater and Saltwater, DACO: 8.2.2.3
- 2115623 Development and Validation of the Residue Analytical Method for Flutriafol in Drinking, Ground and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
- 2276286 Independent Laboratory Validation of a Flutriafol Analytical Method for Groundwater Described in Appendix 1 of SGS Institut Fresenius GmbH Report for Study No. IF-04/00159540 Entitled "Validation of Analytical Methods to Determine Flutriafol in Soil Water
- 2276287 Validation of Analytical Methods to Determine Flutriafol in Soil Water, Groundwater and Soil and Investigations on the Stability and the Adsorption Situation Under Sampling Conditions, DACO: 8.2.2
- 2115879 Part 3, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2,3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1,3.2.2, 3.2.3, 3.3.1,3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13,3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6 CBI
- 2115880 MSDS - Flutriafol Technical, DACO: 3.2.1 CBI
- 2115881 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115882 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115883 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115884 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115885 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115886 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115887 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115888 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115889 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115890 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115893 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115895 MSDS - [CBI removed], DACO: 3.2.1 CBI
- 2115897 Analytical method VAM 083-02.Determination of Flutriafol (CAS No. 76674-21-0) in Flutriafol technical and SC formulations, DACO: 3.4.1 CBI
- 2115898 Validation of analytical method VAM 083-02 for determination of Flutriafol (CAS No. 76674-21-0) in Flutriafol technical and flutriafol SC formulations Study No.: VAL 083-02, DACO: 3.4.1 CBI
- 2115899 Determination of storage stability for 14 days at 54 C of Flutriafol 125 g/l SC formulation, lot 1FB011203 in commercial packaging, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7 CBI
- 2115900 Determination of the density at 20 C of Flutriafol 125 g/l SC formulation, batch No. 1FB011203, DACO: 3.5.6 CBI
-

-
- 2115901 Determination of pH in undiluted formulation before and after storage for 14 days at 54 C of Flutriafol 125 g/l SC formulation, lot 1FB011203 in commercial packaging, DACO: 3.5.7 CBI
- 2115902 Physico-chemical properties of the formulation Flutriafol 125 g/l SC before and after accelerated storage at 54 C for 2 weeks, DACO: 3.5.9 CBI
- 2115903 Determination of long term storage stability of Flutriafol 125 g/l SC formulation, lot 1FB011203 in commercial packaging, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 2115904 Flash Point, DACO: 3.5.11 CBI
- 2115906 Explosive properties, DACO: 3.5.12 CBI
- 2276402 2011-4914 Response to PMRA Deficiency DACO 3, DACO: 3.0 CBI
- 2276403 2011-4914 Response to PMRA Deficiency DACO 3, DACO: 3.0 CBI

2.0 Santé humaine et animale

- 2115964 Flutriafol: Acute Oral Toxicity to the Rat of a 125 g/l SC Formulation, DACO: 4.6.1
- 2115965 Flutriafol: Acute Dermal Toxicity to the Rat of 125 g/l SC Formulation, DACO: 4.6.2
- 2115966 Flutriafol 125 g/l SC Formulation: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
- 2115967 Flutriafol 125 g/l SC: Acute Inhalation (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.6.3
- 2115968 Flutriafol: Eye Irritation to the Rabbit of a 125 g/l SC Formulation, DACO: 4.6.4
- 2115969 Flutriafol: Skin Irritation to the Rabbit of A 125 g/l SC Formulation, DACO: 4.6.5
- 2115971 Flutriafol: Skin Sensitization to the Guinea Pig of a 125 g/l SC Formulation, DACO: 4.6.6
- 2407341 2004, Flutriafol 125 g/l SC: Local lymph node assay (LLNA) in mice (identification of contact allergen), DACO: 4.6.6
- 2115446 Flutriafol: 2 Year Feeding Study in Rats, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4
- 2115450 Flutriafol: 2 Year Feeding Study in Rats: Individual Animal Data Supplement, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4
- 2115451 Flutriafol: 2 Year Feeding Study in Rats: Individual Animal Data Supplement, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.4
- 2115452 Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3
- 2115455 Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3

2115457	Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3
2115461	Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3
2115463	Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3
2115465	Flutriafol: Two Year Feeding Study in Mice, DACO: 4.4.3
2115467	Flutriafol: Two Generation Reproduction Study in the Rat, DACO: 4.5.1
2115468	Flutriafol: Two Generation Reproduction Study in the Rat, DACO: 4.5.1
2115474	Flutriafol: Two Generation Reproduction Study in the Rat, DACO: 4.5.1
2115476	Flutriafol technical: preliminary reproduction toxicity study in the Han Wistar rat., DACO: 4.5.1
2115477	Flutriafol technical: preliminary reproduction toxicity study in the Han Wistar rat., DACO: 4.5.1
2115478	Flutriafol technical. Two-generation reproduction study in the Han Wistar rat., DACO: 4.5.1
2115479	Flutriafol technical. Two-generation reproduction study in the Han Wistar rat., DACO: 4.5.1
2115480	PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2
2115482	PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2
2115483	Flutriafol Technical: Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study in the Han Wistar Rat, DACO: 4.5.2
2115484	Flutriafol Technical: Supplementary Dose Range-Finding Prenatal Developmental Toxicity Study in the Han Wistar Rat, DACO: 4.5.2
2115485	Flutriafol Technical: Prenatal Developmental Toxicity Study in the Han Wistar Rat., DACO: 4.5.2
2115486	PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3
2115487	PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3
2115491	PP450 (Flutriafol) - An Evaluation in the Salmonella/Microsome Mutagenicity Assay, DACO: 4.5.4
2115492	Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with flutriafol technical, DACO: 4.5.4
2115493	PP450 (Flutriafol)-Assessment of Mutagenic Potential in the Mouse Lymphoma Mutation Assay, DACO: 4.5.5
2115494	Chromosome aberration test in human lymphocytes in vitro with flutriafol technical, DACO: 4.5.5
2115495	Flutriafol: An Evaluation in the In Vitro Cytogenetic Assay in Human Lymphocytes, DACO: 4.5.6
2115496	Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (tk +/-) in mouse lymphoma

-
- L5178Y cells with flutriafol technical, DACO: 4.5.6
- 2115499 Flutriafol - An Evaluation in the Mouse Micronucleus Test, DACO: 4.5.7
- 2115500 PP450 (Flutriafol): A Cytogenetic Study in the Rat, DACO: 4.5.7
- 2115501 PP450 (Flutriafol) - Dominant Lethal Study in the Mouse, DACO: 4.5.8
- 2115502 Flutriafol: Assessment for the Induction of Unscheduled DNA Synthesis in Rat Hepatocytes In Vivo, DACO: 4.5.8
- 2115503 PP450 (Flutriafol): Excretion and Tissue Retention of a Single Oral Dose (5 mg/kg) in the Rat, DACO: 4.5.9
- 2115504 Flutriafol: Biotransformation in the Rat, DACO: 4.5.9
- 2115506 [¹⁴C]-Flutriafol Metabolism in Rats after Single and Repeated Doses, DACO: 4.5.9
- 2115507 A Dermal Absorption Study With [¹⁴C]-Labeled Flutriafol in the Rat, DACO: 4.5.9
- 2115508 Oral Acute Neurotoxicity Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.5.12
- 2115509 Acute Oral (Gavage) Dosage Range-Finding Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.5.12
- 2115510 Oral (Diet) Subchronic Neurotoxicity Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.5.13
- 2115512 Oral (Diet) Dosage Range-Finding Subchronic Neurotoxicity Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.5.13
- 2115525 Acute Oral Toxicity Study with Flutriafol Tecnico UK in Rats (*Rattus norvegicus*), DACO: 4.2.1
- 2115526 PP450: Acute Oral, Dermal and Intraperitoneal Toxicity, DACO: 4.2.1,4.2.2
- 2115527 PP450: Acute Oral, Dermal and Intraperitoneal Toxicity, DACO: 4.2.1,4.2.2
- 2115528 Flutriafol Technical, Dry: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.2
- 2115530 Flutriafol Technical: Acute Inhalation (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.2.3
- 2115531 Acute Eye Irritation/Corrosion Study with Flutriafol Tecnico UK in Rabbits (*Oryctolagus cuniculus*), DACO: 4.2.4
- 2115532 Flutriafol Technical (CHA 131): Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4
- 2115533 PP450 (Flutriafol Technical): Acute Eye Irritation, Dermal Irritation and Skin Sensitization, DACO: 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6
- 2115535 Flutriafol Technical: Acute Dermal Irritation in the Rabbit, DACO: 4.2.5
- 2115536 Flutriafol Technical (CHA 131): Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.2.6
-

2115537	Flutriafol Technical: Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.2.6
2115538	PP450 (Flutriafol Technical): 90 Day Feeding Study in Rats, DACO: 4.3.1
2115539	PP450 (Flutriafol Technical): 90 Day Oral Dosing Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2115540	PP450 (Flutriafol Technical): 90 Day Oral Dosing Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2115541	Flutriafol: 1 Year Oral Dosing Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2115542	Flutriafol: 1 Year Oral Dosing Study in Dogs, DACO: 4.3.2
2115543	PP450 (Flutriafol Technical): 28 Day Feeding Study in Rats, DACO: 4.3.3
2115544	Percutaneous Repeated Dose 14-Day Toxicity Dosage Range-Finding Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.3.5
2115545	Percutaneous Repeated Dose 28-Day Toxicity Study of Flutriafol in Rats, DACO: 4.3.5
2379412	2011, Oral (Diet) Repeated Dose 28-Day Immunotoxicity Study of Flutriafol Technical in Mice, DACO: 4.3.3
2401110	1994, First Supplement to flutriafol: 2 year feeding study in rats, DACO: 4.4.2,4.4.4
2405768	1982, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rat , DACO: 4.5.2
2405769	1982, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2
2405770	2005, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2
2405771	1982, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3
2405772	1982, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3
2405773	2005, PP450 (Flutriafol): Teratogenicity Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3
2115641	The Metabolism of [¹⁴ C]-Flutriafol in Laying Hens, DACO: 6.2
2115642	¹⁴ C-Flutriafol Metabolism in Oilseed Rape, DACO: 6.3
2115643	¹⁴ C-Flutriafol Metabolism in Sugar Beet, DACO: 6.3
2115650	[¹⁴ C]-Flutriafol: Metabolism in Apple: Final Report, DACO: 6.3
2276281	2012, A Metabolism Study with [¹⁴ C]-Flutriafol (2 Radiolabels at 25 ppm) in the Lactating Goat. EPA Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS 860.1300, Nature of the Residue- Livestock. OECD/OCDE 503, Metabolism in Livestock January 2007, DACO: 6.2
2276283	Magnitude of Residues of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in Tissues
2276284	and Milk of Lactating Dairy Cows Following Dosing with Flutriafol, Part 1, 2,
2276285	and 3. EPA Residue Chemistry Test Guidelines: OPPTS 860.1480 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals: Residues in Livestock; No 505 and

-
- PMRA Regulatory Directive DIR98-02; Residue Chemistry Guidelines, 01 June 1998; DACO: 6.2
- 2115698 2011, Magnitude of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Apple Raw Agricultural Commodities Following Six Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.107 lb ai/A with a 14-day Retreatment Interval and a 14-day PHI-2010, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115699 Magnitude of the Residue of Fluriafol and Three Triazole Metabolites in Apple Raw Agricultural and Processed Commodities: Final Study Report, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115700 Magnitude of the Residues of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in/on Raw Agricultural Commodities of Soybean Following Application of an SC Formulation of Flutriafol, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115701 2011, Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Grape Raw Agricultural Commodities Following Seven Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/A with a 10-day Retreatment Interval and a 14-day PHI-2010, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115702 Magnitude of the Residues of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in/on Raw and Agricultural Processed Commodities of Grape Following Application of a 125 g/l SC Formulation of Flutriafol, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115703 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Strawberry Raw Agricultural Commodities Following Four Foliar Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/A with a 7-day Retreatment Interval and a 0-day PHI-2010, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115704 Magnitude of the Residue of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in Banana Fruit, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115706 Magnitude of the Residue of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in Sugar Beet Raw and Agricultural Processed Commodities, DACO: 7.2.1, 7.4, 7.4.1, 7.4.2
- 2115708 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Plum Raw Agricultural and Processed Commodities Following Four Applications of Flutriafol 125 g/l SC with a 7-day Retreatment Interval and a 7-day PHI-2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115709 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Peach Raw Agricultural Commodities Following Four Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/A with a 7-day Retreatment Interval and a 7-day PHI-2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115711 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Sweet Cherry Raw Agricultural Commodities Following Four Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/A with a 7-day Retreatment Interval and a 7-day PHI-2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
-

-
- 2115712 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Pear Raw Agricultural Commodities Following Six Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.107 lb ai/A with a 14-day Retreatment Interval and a 14-day PHI-2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115713 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Field Corn Raw Agricultural Commodities Following Two Foliar Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/Acre/Application - 2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115716 Magnitude and Decline of Flutriafol and Metabolite Residues in/on Tart Cherry Raw Agricultural Commodities Following Four Applications of Flutriafol 125 g/l SC at 0.114 lb ai/A with a 7-day Retreatment Interval and a 7-day PHI-2009, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115717 Magnitude of the Residues of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in/on Raw Agricultural and Processed Commodities of Peanut Following Application of a 125 g/l SC Formulation of Flutriafol, DACO: 7.2.1,7.4,7.4.1,7.4.2
- 2115750 A Confined Rotational Crop Study with (Carbon 14) Flutriafol Using Radish, Lettuce, and Wheat at a 365 Day Plant-Back Interval., DACO: 7.4.3
- 2115756 A Confined Rotational Crop Study with [14C] Flutriafol using Radish, Lettuce, and Wheat at 30 and 120 day Plant-back Intervals, DACO: 7.4.3
- 2115769 Crop Rotation Study for Flutriafol following Application of an SC Formulation of Flutriafol to Soybean: Amendment, DACO: 7.4.4
- 2115772 Crop Rotation Study for Flutriafol following Application of an SC Formulation of Flutriafol to Soybean: Amendment, DACO: 7.4.4
- 2115774 Crop Rotation Study for Flutriafol following Application of an SC Formulation of Flutriafol to Soybean: Amendment, DACO: 7.4.4
- 2115776 Crop Rotation Study for Flutriafol following Application of an SC Formulation of Flutriafol to Soybean: Amendment, DACO: 7.4.4
- 2115779 Magnitude of the Residue of Flutriafol and Three Triazole Metabolites in Tissues of and Eggs from Laying Hens: Final Report, DACO: 7.5
- 2115910 The Determination of Flutriafol in Eggs, Milk, Feed and Animal Tissues by Gas Chromatography, DACO: 7.2.2,7.5
- 2115913 Independent Laboratory Validation of "The Determination of Flutriafol in Eggs, Milk, Feed, and Animal Tissues by Gas Chromatography", DACO: 7.2.3
- 2115914 Flutriafol: Radiovalidation of Extraction Methods Applied to Rape See., DACO: 7.2.3
- 2115915 Independent Laboratory Validation of the Flutriafol Analytical Method as Described in ABC Study No. 49535, PTRL Study No. 1385W. Final Repor., DACO: 7.2.3,7.2.4
-

- 2115916 Determination of the Storage Stability of Flutriafol in Wheat Plants, Straw and Grain at Approximately -20 degrees Celsius: Final Report., DACO: 7.2.5,7.3
- 2115917 Stability of PP450 Residues in Grain Stored Deep Frozen for One Year, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115918 Flutriafol: Storage Stability in Deep Frozen Peas Samples, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115919 Flutriafol: Storage Stability in Deep Frozen Wheat Straw Samples, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115920 Flutriafol: Storage Stability in Deep Frozen Oil Seed Rape Samples, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115921 Flutriafol: Storage Stability in Deep Frozen Cabbage Head Samples, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115922 Flutriafol: Storage Stability in Deep Frozen Sugar Beet (Root) Samples, DACO: 7.2.5,7.3
- 2115923 Study to Determine the Stability of Flutriafol Residues in Apples following Frozen Storage at ca. -18°C for 0, 3, 6, & 12 Months: Final Report., DACO: 7.2.5,7.3
- 2398787 Frozen Storage Stability of Flutriafol and Three Triazole Metabolites (1,2,4-Triazole, Triazole Alanine, and Triazole Acetic Acid) in Ruminant Matrices. Study No.: 67758. DACO: 7.2.5,7.
- 2115507 A Dermal Absorption Study With [14C]-Labeled Flutriafol in the Rat, DACO: 5.8
- 2276660 2013, Response to PMRA to address the data requirements for DACO 5.2, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6 and 5.7 of Cheminova's application to register Flutriafol Technical (Sub No. 2011-4913) and Fullback 125 SC (Sub No. 2011-4914) Fungicides, DACO: 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7
- 2276353 DACO: 12.5.4
- 2004944 Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF). 2010. Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Airblast Application of Liquid Sprays. Report Number AHE1006. Submission #2005-2695.
- 2115788 Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.

3.0 Environnement

- 2115583 Aerobic Soil Metabolism of (Carbon 14) Flutriafol, DACO: 8.2.3.4.2
- 2115584 PP450: Degradation in Laboratory Incubated Soils, DACO: 8.2.3.4.2, 8.2.3.4.4

-
- 2115585 PP450: Laboratory Study of the Degradation in Two German Standard Soils and a United Kingdom Soil, DACO: 8.2.3.4.2
- 2115586 Evaluation of Flutriafol Degradation Kinetics from Existing Soil and Water/Sediment Degradation Studies, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.3.5.4
- 2115587 (Carbon 14)-Flutriafol: The Degradation in Water/Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4
- 2115588 Anaerobic Aquatic Metabolism of (Carbon 14)Flutriafol, DACO: 8.2.3.5.6
- 2115589 Soil Adsorption/Desorption of (Carbon 14)Flutriafol by the Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
- 2115591 Adsorption/Desorption of (Carbon 14)-Flutriafol in Two Soils, DACO: 8.2.4.2
- 2115594 Flutriafol: Adsorption and Desorption Equilibria in Soil, DACO: 8.2.4.2
- 2115596 Flutriafol: Effect of Time on Adsorption Properties in Soil, DACO: 8.2.4.2
- 2115597 (Carbon 14)-Flutriafol: Time Dependent Sorption in Four Soils, DACO: 8.2.4.2
- 2115598 Flutriafol: Fate of Radiolabelled Material Under Field Conditions., DACO: 8.2.4.3
- 2115599 PP450: Leaching in Soil, DACO: 8.2.4.3
- 2115600 Update: U.S. Terrestrial Field Soil Dissipation Study for Flutriafol, DACO: 8.2.4.3,8.3.2
- 2115615 2010, Flutriafol Environmental Fate study summaries, DACO: 8.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.4.1
- 2115616 2011, Flutriafol Environmental Fate study summaries - European format submission, DACO: 8.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.4.1
- 2115617 2011, Summary of Physico-chemical Properties, DACO: 8.2.1 CBI
- 2115618 PP450: Degradation in Laboratory Incubated Soils, DACO: 8.2.2.1,8.2.3.3.1
- 2115619 Flutriafol: Validation of a Method for the Determination of Flutriafol in Soil, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,8.2.2.4
- 2115620 The Determination of Residues of Flutriafol in Soil, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.2.4
- 2115621 Independent Laboratory Validation - Analytical Method for Flutriafol in Soil (Based Upon EPA Ecological Effects Test Guidelines OPPTS 850.7100, Data Reporting for Environmental Chemistry Methods), DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,8.2.2.4
- 2115622 Amended Report: Analytical Method Verification for the Determination of Flutriafol in Freshwater and Saltwater, DACO: 8.2.2.3
-

-
- 2115623 Development and Validation of the Residue Analytical Method for Flutriafol in Drinking, Ground and Surface Water, DACO: 8.2.2.3
- 2115624 PP450: A Hydrolysis Study in Aqueous Solution at pH 5, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2
- 2115625 PP450: Photolysis on a Soil Surface, DACO: 8.2.3.3.1
- 2115627 Photodegradation of (Carbon 14) Flutriafol in/on Soil by Artificial Light, DACO: 8.2.3.3.1
- 2115630 Flutriafol: A Photolysis Study in Aqueous Solution at pH 7, DACO: 8.2.3.3.2
- 2115631 Flutriafol: Environmental Half-life and Quantum Yield for Direct Phototransformation in Aqueous Solution, DACO: 8.2.3.3.2
- 2115635 Phototransformation of (Carbon 14)-Flutriafol in Natural Water Under Laboratory Conditions, DACO: 8.2.3.3.2
- 2115660 PP450 (Flutriafol Technical and End-Use Formulation): Acute Oral and Contact Toxicity to Honey Bees, DACO: 9.2.4.1
- 2115661 Testing Toxicity to Honeybee-*Apis mellifera* L. (Laboratory) According to BBA Guideline VI, 23-1 (1991), DACO: 9.2.4.2
- 2115662 PP450: Toxicity to First Instar *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
- 2115663 Flutriafol: Determination of Chronic Toxicity to *Daphnia magna*., DACO: 9.3.3
- 2115664 Influence of Flutriafol Technical on Survival and Reproduction of *Daphnia magna* in a Semi-Static Test Over Three Weeks, DACO: 9.3.3
- 2115665 PP450: Determination of the Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Salmo gairdneri*), DACO: 9.5.2.1
- 2115666 Flutriafol: Determination of Acute Toxicity to Blue gill Sunfish (*Lepomis macrochirus*), DACO: 9.5.2.2
- 2115668 A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with The Bluegill (*Lepomis macrochirus*): Flutriafol: Final Report, DACO: 9.5.2.2
- 2115669 PP450: Accumulation in Bluegill Sunfish in a Flow-through System, DACO: 9.5.2.2
- 2115670 Accumulation and Depletion of Radioactive Residues in the Tissues of Mallard Duck and Bobwhite Quail Following Oral Doses of C-Flutriafol, DACO: 9.6.2.1
- 2115671 Flutriafol: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
- 2115672 The Acute Oral Toxicity (LD 50) of PP450 to the Mallard Duck, DACO: 9.6.2.2
- 2115673 The Acute Oral Toxicity (LD 50) of PP450 to the Red-Legged Partridge, DACO: 9.6.2.3
- 2115674 The Sub-acute Dietary Toxicity of Flutriafol to the Bobwhite Quail,

- DACO: 9.6.2.4
- 2115675 The Sub-acute Dietary Toxicity (LC 50) of PP450 to the Mallard Duck, DACO: 9.6.2.5
- 2115676 Flutriafol: Assessment to Determine the Effects on Reproduction in the Bobwhite Quail (*Colinus virginianus*): Amended Final Report., DACO: 9.6.3.1
- 2115677 Analysis of Hatchling Survival in a Bobwhite Quail Reproduction Study for Flutriafol, DACO: 9.6.3.1
- 2115800 Flutriafol: Acute Toxicity to *Daphnia magna* of a 125 g/l SC Formulation, DACO: 9.3.2
- 2115801 Influence of CHA 1310-03 on Survival and Reproduction of *Daphnia magna* in a Semi-Static Test Over Three Weeks: (Flutriafol), DACO: 9.3.3
- 2115802 Flutriafol: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (*Americamysis bahia*): Amended Final Report, DACO: 9.4.2
- 2115804 Flutriafol: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*): Amended Final Report, DACO: 9.4.2
- 2115805 Flutriafol: A 96-Hour Shell Deposition Test With Eastern Oyster (*Crassostrea virginica*): Amended Final Report., DACO: 9.4.4
- 2115808 Flutriafol: Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) of a 125 g/l SC Formulation, DACO: 9.5.2.1
- 2115809 Flutriafol 125 g/L SC: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Bluegill (*Lepomis macrochirus*): Final Report, DACO: 9.5.2.2
- 2115810 Flutriafol 125 g/l SC: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*): Final Report, DACO: 9.8.2
- 2115814 Flutriafol 125 g/l SC: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (*Anabaena flos-aquae*), DACO: 9.8.2
- 2115815 Flutriafol 125 g/l SC: A 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom (*Skeletonema costatum*): Final Report, DACO: 9.8.3
- 2115817 Flutriafol 125 g/l SC: A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Seedling Emergence of Ten Species of Plants: Final Report, DACO: 9.8.4
- 2115818 Flutriafol 125 g/l SC: A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Vegetative Vigor of Ten Species of Plants: Final Report, DACO: 9.8.4
- 2115820 Flutriafol 125 G/L SC: A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Vegetative Vigor of Ryegrass: Final Report, DACO: 9.8.4
- 2115821 Flutriafol: Simultaneous 7-Day Static Toxicity Tests of Technical Grade Active Ingredient (TGAI) and 125 g/l Formulation with Duckweed (*Lemna gibba* G3), DACO: 9.8.5

-
- 2115822 Flutriafol 125 g/l SC: A 7-Day Toxicity Test with Duckweed (*Lemna gibba* G3) Final Report, DACO: 9.8.5
- 2115954 Flutriafol: Fate of Radiolabelled Material Under Field Conditions, DACO: 8.3.2
- 2115955 Flutriafol: Dissipation in Soil from Studies in Germany (1982-1988), DACO: 8.3.2
- 2115956 Flutriafol: Dissipation in Soil from Studies in France (1982-1986), DACO: 8.3.2
- 2115957 Flutriafol: Residue Levels in Soil from Annual Application to Cereals in West Germany (1982-1986), DACO: 8.3.2
- 2115958 Flutriafol: Residue Levels in Soil from Annual Application to Cereals in France (1982-1989), DACO: 8.3.2
- 2115959 Flutriafol: Residue Levels in Soil from Annual Application to Cereals in The United Kingdom (1982-1990), DACO: 8.3.2
- 2115960 Flutriafol: Dissipation in Soil From Studies in the United Kingdom (1982-1990), DACO: 8.3.2
- 2149696 Acute Toxicity (14 Days) of Flutriafol Technical to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1
- 2149708 Tier II Fate and Behaviour in the Environment, DACO: 12.7
- 2276286 Independent Laboratory Validation of a Flutriafol Analytical Method for Groundwater Described in Appendix 1 of SGS Institut Fresenius GmbH Report for Study No. IF-04/00159540 Entitled "Validation of Analytical Methods to Determine Flutriafol in Soil Water, Groundwater and Soil and Investigations on the Stability and the Adsorption Situation under Sampling Conditions: Final Report, DACO: 8.2.2
- 2276287 Validation of Analytical Methods to Determine Flutriafol in Soil Water, Groundwater and Soil and Investigations on the Stability and the Adsorption Situation Under Sampling Conditions, DACO: 8.2.2
- 2276310 Effects of CHA 1310-03 (Flutriafol 125 g/L SC) on the parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* in the laboratory, DACO: 9.2.5,9.2.6
- 2276311 Effects of CHA 1310-03 (a SC formulation containing 125 g/L flutriafol) on the predatory mite *Typhlodromus pyri* in the laboratory - Dose response test, DACO: 9.2.5,9.2.6
- 2276312 Flutriafol: Investigation into the toxicity of a 125 g a.i./L SC formulation to the cereal aphid parasitoid *Aphidius rhopalosiphi*, DACO: 9.2.5,9.2.6
- 2276314 Flutriafol: Investigation into the toxicity of a 125 g a.i./L SC formulation to the larvae of the hoverfly *Episyrphus balteatus* (Diptera: Syrphidae), DACO: 9.2.5,9.2.6
-

- 2276315 Flutriafol: A laboratory investigation of the toxicity to two beneficial arthropods, a ground beetle, *Pterostichus cupreus* (Carabidae) and a wolf spider *Pardosa* spp (Lycosidae)., DACO: 9.2.5,9.2.6
- 2276316 Effects of Flutriafol on the development of sediment-dwelling larvae of *Chironomus Riparius* in a water-sediment system, DACO: 9.3.4
- 2276317 Flutriafol: An early life-stage toxicity test with the fathead minnow (*Pimephales promelas*), DACO: 9.5.3.1
- 2276319 Cheminovas Report on Attempts to Perform the Acute Oral Toxicity Study with Passerine Birds on Flutriafol., DACO: 9.6.2
- 2276320 Cheminovas Report on Attempts to Perform the Acute Oral Toxicity Study with Passerine Birds on Flutriafol, DACO: 9.6.2
- 2276321 Toxicity of flutriafol technical to *Scenedesmus subspicatus* in a 72-hour Algal growth inhibition test, DACO: 9.8.2
- 2276666 Flutriafol: toxicity to the earthworm *Eisenia foetida* of a 125 g litre-1 SC Formulation, DACO: 9.8.2
- 2276667 Flutriafol 125 g/L SC: A 96-hour toxicity test with the freshwater diatom (*Navicula pelliculosa*), DACO: 9.8.2
- 2276668 Flutriafol: toxicity to the green alga (*Selenastrum capricornutum*) of a 125 g/L SC formulation, DACO: 9.8.2
- 2276669 Flutriafol 125 g/L SC: To determine the effects on reproduction and growth of the earthworm, *Eisenia fetida*, DACO: 9.9
- 2276672 Flutriafol: effect on earthworm population after 10 annual applications, DACO: 9.9
- 2276673 Flutriafol: an investigation of the effects on earthworms (Lumbricidae) of repeated annual field applications, DACO: 9.9
- 2276674 Flutriafol: The 28 day LC50 to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) of a 125 g/L SC formulation. Report number: BL5242/B., DACO: 9.9
- 2288386 Flutriafol 125 g/L SC: A 96-hour toxicity test with the freshwater diatom (*Navicula pelliculosa*)/2006, DACO: 9.8.2

4.0 Valeur

- 2116117 Part 10 - Flutriafol 125 SC, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.1, 10.3.2
- 2116119 2011, Value Summary - Canada, DACO: 10.1, 10.3.1
- 2116122 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to apple for control of powdery mildew and apple scab in 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116123 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to apple for control of powdery mildew and apple scab in 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)

-
- 2116125 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to apple for control powdery mildew in 2010, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)
- 2116128 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to apple for control powdery mildew in 2010, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)
- 2116129 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to grape for control of powdery mildew in grapes 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116130 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to grape for control of powdery mildew in grapes 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116132 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to grape for control of powdery mildew control in grapes, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116133 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to grape for control of powdery mildew control in grapes 2010., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116138 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to strawberry for control of powdery mildew in 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116139 2011, Efficacy and selectivity of TOPGUARD when foliar applied to strawberry for control of powdery mildew in 2010, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 2116144 2011, Value Summary - Europe and US, DACO: 10.1,10.3.1
- 2196852 Crop: Strawberry (FRASS) Pest: Powdery Mildew (SPHRS) - 2004, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196853 Crop: Strawberry (FRASS) Pest: Powdery Mildew (SPHRS) - 2004, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196854 Crop: Strawberry (FRASS) Pest: Powdery Mildew (SPHRS), DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196873 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Phakopsora pachyrhizi* - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196874 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Cercospora sojina* - 2009, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196876 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Cercospora sojina* - 2009, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196878 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Phakopsora pachyrhizi* - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196884 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Cercospora sojina* - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
-

-
- 2196886 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: *Cercospora sojina* - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196888 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: Septoria brownspot - 2006, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196892 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: Brown spot and frog eye - 2006, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196893 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: Brown spot and frog eye - 2006, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196894 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: Frog eye - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2196896 Crop: Soybeans (GLXMA) Pest: Frog eye - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197015 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple scab *Venturia inequalis* - 2004, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197023 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2006, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197025 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2006, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197027 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197030 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2007, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197032 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2008, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197034 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew - 2008, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197035 Crop: Apples (MABSD) Pest: Apple powdery mildew, apple scab, fruit russet - 2008, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197039 Crop: Apples (MABSD) Pest: powdery mildew - 2004, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197041 Crop: Apples (MABSD) Pest: powdery mildew - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197043 Crop: Apples (MABSD) Pest: apple scab (*Venturia inequalis*) - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197046 Crop: Apples (MABSD) Pest: apple scab (*Venturia inequalis*) - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197048 Crop: Apples (MABSD) Pest: apple scab (*Venturia inequalis*) - 2002, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2197056 Crop: Apples (MABSD) Pest: apple scab (*Venturia inequalis*) - 2005, DACO: 10.2.3.3(D)
-

-
- 2199032 Disease management by experimental fungicides on Golden Delicious, Idared, and York Imperial apples, 2009, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199033 Control of powdery mildew and other diseases by experimental fungicides and mixed schedules on Idared apples, 2010, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199034 Evaluation of experimental fungicides and mixed schedules on Stayman, Idared, and Granny Smith apples, 2010, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199035 2012, Control of apple diseases with Inspire Super, Topguard, and Fontelis, 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199036 2011, M.9 block fungicide trial, 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199037 2011, ASSESS THE EFFICACY & SELECTIVITY OF TOPGUARD SC WHEN FOLIAR APPLIED TO SOYBEAN, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199038 2009, Cercospora Leaf Blight ratings Multiple Fungicides 2009, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199039 Cercospora Leaf Spot 2010, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199040 2009, Efficacy and selectivity of Topguard SC for control of Soybean Rust, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2199044 2009, Dean Lee ASR Fungicide Trial, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2200652 Management of powdery mildew and other diseases by experimental fungicides and mixed schedules on Idared apples, 2011., DACO: 10.2.3.3(D)

B. Autres renseignements pris en considération
i) Renseignements publiés**1.0 Chimie****2.0 Santé humaine et animale****3.0 Environnement****4.0 Valeur****ii) Renseignements non publiés****1.0 Chimie****2.0 Santé humaine et animale****3.0 Environnement**

- 1311104 2004, Environment Canada, Unpublished Water Monitoring Data Collected In Bc; Pesticide Science Fund, DACO: 8.6
- 1311110 2004, Environment Canada, Presence, Levels And Relative Risks of Priority Pesticides in Selected Canadian Aquatic Ecosystems: An Environment Canada Pesticides Science Fund Project. Year 1 (2003-04) Annual Report, DACO: 8.6
- 1311111 2005, Environment Canada, Unpublished Pesticide Science Fund Annual Report 2004-2005. (Water, Air, Plants, Mammals and Amphibians; And Fish And Birds). DACO: 8.6
- 1311112 2004, Environment Canada, Unpublished National Water Monitoring Data. Pesticide Science Fund (2004), DACO: 8.6
- 1403269 2006, Environment Canada, Pesticide Science Fund Annual Report 2005-2006, DACO: 8.6
- 1971119 2010, Raw Unpublished Pesticide Science Fund Water Monitoring from Mill Creek British Columbia, DACO: 8.6
- 2210920 2006, EFSA, Flutriafol - Volume 3, Annex B.8 - Environmental Fate and Behaviour, DACO: 12.5.8
- 2210921 2006, EFSA, Flutriafol - Volume 3, Annex B.9 - Ecotoxicology, DACO: 12.5.9
- 2369634 United States Geological Survey. 2013. USGS National Water Quality Assessment (NAWQA) program surface water monitoring data for flutriafol, downloaded December 11, 2013. <http://water.usgs.gov/nawqa/>, DACO: 8.6

4.0 Valeur

