



Note réglementaire

REG2004-02

Boscalid/BAS 510

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, a accordé une homologation temporaire pour la matière active boscalid (BAS 510) et ses préparations commerciales, le fongicide pour cultures BAS 510 02F et le fongicide pour pelouses BAS 510 02F, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ces produits sont destinés à la lutte contre la pourriture sclérotique sur le canola, la moisissure blanche sur les haricots secs, la brûlure aschochytiq, la moisissure blanche et la moisissure grise sur les pois chiches et sur les lentilles, la moisissure blanche et la moisissure grise sur les haricots mange-tout, l'affaîssement sclérotique (répression) et la moisissure à *Botrytis* sur la laitue (laitue pommée et laitue à couper), la brûlure hâtive et la moisissure grise (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-fruits (groupe de cultures 8 comprenant notamment l'aubergine, la cerise de terre, le poivron (toutes les variétés), la tomatille et la tomate)), la brûlure hâtive sur la pomme de terre, la tache pourpre et la brûlure des feuilles (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-bulbes (groupe de cultures 3 comprenant notamment l'oignon, sec et l'oignon vert, l'ail, le poireau et l'échalote), la brûlure alternarienne sur la carotte, la pourriture brune et la brûlure de la fleur sur les plantes du groupe des fruits à noyau (groupe de cultures 12 comprenant notamment l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, le pruneau et la prune plumcott), la moisissure grise sur les plantes du groupe des petits fruits (groupe de cultures 13 comprenant notamment la mûre sauvage, la framboise, la gadelle et le cassis, la baie de sureau, le bleuets (bleuets en corymbe seulement), la groseille, Gaylussacia et la mûre de Logan), le blanc de la vigne sur le raisin, la moisissure grise à *Botrytis* sur la fraise et la brûlure en plaques sur la pelouse des terrains de golf.

Cette note réglementaire présente un résumé des données évaluées et la démarche logique derrière cette décision réglementaire.

(also available in English)

Le 30 janvier 2004

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

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

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

ISBN : 0-662-75548-0 (0-662-75549-9)

Numéro de catalogue : H113-7/2004-2F (H113-7/2004-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

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

Avant-propos

L'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation temporaire pour la matière active boscalid (BAS 510) et ses préparations commerciales, le fongicide pour cultures BAS 510 02F et le fongicide pour pelouses BAS 510 02F, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ces produits sont destinés à la lutte contre la pourriture sclérotique sur le canola, la moisissure blanche sur les haricots secs, la brûlure aschochytiqne, la moisissure blanche et la moisissure grise sur les pois chiches et sur les lentilles, la moisissure blanche et la moisissure grise sur les haricots mange-tout, l'affaîssement sclérotique (répression) et la moisissure à *Botrytis* sur la laitue (laitue pommée et laitue à couper), la brûlure hâtive et la moisissure grise (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-fruits (groupe de cultures 8 comprenant notamment l'aubergine, la cerise de terre, le poivron (toutes les variétés), la tomatille et la tomate)), la brûlure hâtive sur la pomme de terre, la tache pourpre et la brûlure des feuilles (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-bulbes (groupe de cultures 3 comprenant notamment l'oignon, sec et vert, l'ail, le poireau et l'échalote), la brûlure alternarienne sur la carotte, la pourriture brune et la brûlure de la fleur sur les plantes du groupe des fruits à noyau (groupe de cultures 12 comprenant notamment l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, le pruneau et la prune plumcott), la moisissure grise (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des petits fruits (groupe de cultures 13 comprenant notamment la mûre sauvage, la framboise, la gabelle et le cassis, la baie de sureau, le bleuet (bleuet en corymbe), la groseille, Gaylussacia et la mûre de Logan), le blanc de la vigne sur le raisin, la moisissure grise à *Botrytis* sur la fraise et la brûlure en plaques sur les pelouses des terrains de golf.

Ces produits ont fait l'objet d'un examen conjoint en vertu du programme d'examen conjoint des produits à risque réduit par l'ARLA de Santé Canada et par la United States Environmental Protection Agency (EPA), dans le cadre des activités du Groupe de travail technique (GTT) de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) sur les pesticides.

Sur demande, les méthodes d'analyse du boscalid (BAS 510) dans différents compartiments de l'environnement peuvent être communiquées aux agences de surveillance et aux établissements de recherche par l'ARLA.

Au moment de présenter les demandes d'homologation, le demandeur n'avait pas encore obtenu l'homologation du nom commun (boscalid) pour ce pesticide. La majeure partie des renseignements vérifiés faisait référence au nom de code du composé chimique, soit BAS 510 ou BAS 510 F.

À titre de condition pour l'octroi de cette homologation temporaire, BASF va procéder à des études complémentaires, notamment des études sur la chimie et la toxicité du produit, des essais au champ sous supervision et des études de la valeur du produit et sur sa chimie dans l'environnement. Suite à l'examen de ces nouvelles données, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire. Elle prendra connaissance des commentaires communiqués par les parties intéressées avant de rendre une décision réglementaire.

Table des matières

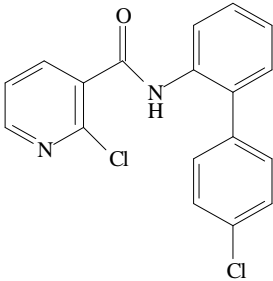
1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations	1
1.1	Description de la matière active et des impuretés qu'elle contient	1
1.2	Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales	2
1.3	Détails relatifs aux utilisations	4
2.0	Méthodes d'analyse	4
2.1	Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue	4
2.2	Méthodes d'analyse de la formulation	4
2.3	Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement	4
2.4	Méthodes d'analyse des résidus	4
3.0	Effets sur la santé humaine et animale	5
3.1	Sommaire toxicologique intégré	5
3.2	Valeur de référence toxicologique associée à l'évaluation du risque à la suite de l'exposition à long terme par le régime alimentaire – DJA (OCDE 2.3.2)	10
3.3	Valeur toxicologique de référence en vue de l'évaluation du risque présenté par l'exposition aiguë par le régime alimentaire – DARf (dose aiguë de référence) (OCDE 2.3.3)	11
3.4	Sélection d'une valeur de référence toxicologique – évaluation du risque professionnel et occasionnel	11
3.5	Effets sur la santé humaine et animale, attribuables à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient	15
3.5.1	Exposition et risque professionnels	15
3.5.2	Exposition en milieu résidentiel et risque associé	20
3.5.3	Exposition occasionnelle et risque associé	20
4.0	Résidus	21
4.1	Sommaire	21
4.2	Innocuité des résidus pour les consommateurs	26
5.0	Comportement et devenir dans l'environnement	27
5.1	Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement	27
5.2	Transformation abiotique	27
5.3	Biotransformation	27
5.4	Mobilité	28
5.5	Dissipation et accumulation dans des conditions observées sur le terrain	29
5.6	Bioaccumulation	30
5.7	Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement terrestre	30
5.8	Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement aquatique	31

5.9	Concentrations prévues dans l'environnement	31
5.9.1	Sol	31
5.9.2	Systèmes aquatiques	31
5.9.3	Végétation et autres sources d'aliments	32
6.0	Effets sur les espèces non ciblées	33
6.1	Effets sur les organismes terrestres	33
6.2	Effets sur les organismes aquatiques	35
6.3	Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées	36
6.4	Caractérisation des risques	36
6.4.1	Comportement dans l'environnement	37
6.4.2	Organismes terrestres	37
6.4.3	Organismes aquatiques	41
6.5	Atténuation des risques	42
7.0	Efficacité	45
7.1	Efficacité	45
7.1.1	Utilisations prévues	45
7.1.2	Mode d'action	45
7.1.3	Cultures	46
7.1.4	Efficacité contre les organismes nuisibles	46
7.1.5	Volume total de pulvérisation	59
7.2	Toxicité pour les plantes ciblées (notamment leurs variétés) ou les produits végétaux ciblés	59
7.3	Observation d'effets indésirables ou accidentels	60
7.3.1	Effet sur les cultures subséquentes	60
7.3.2	Effet sur des cultures contiguës	60
7.4	Aspects économiques	60
7.5	Pérennité	61
7.5.1	Examen des solutions de rechange	61
7.5.2	Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée (LI)	62
7.5.3	Contribution à l'atténuation des risques	63
7.5.4	Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance ..	63
7.6	Conclusions	63
8.0	Politique de gestion des substances toxiques	68
9.0	Décision réglementaire	69
	Liste des abréviations	71

Annexe I	Chimie	74
Tableau 1	Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée	74
Tableau 2	Méthodes d'analyse des formulations	74
Annexe II	Toxicologie	75
Annexe III	Résidus	87
Tableau 1	Sommaire des études sur les résidus dans les aliments	87
Tableau 2	Sommaire des méthodes d'analyse	110
Tableau 3	Sommaire des résultats de la récupération obtenue avec les méthodes d'analyse	113
Annexe IV	Évaluation environnementale	119
Tableau 1	Intrants du modèle hydrique servant à l'évaluation du BAS 510 F dans l'eau potable	119
Tableau 2	Estimations des concentrations de BAS 510 F dans les sources d'aliments des animaux sauvages après une aspersion directe du produit selon les utilisations sur les pelouses et sur les cultures	120
Références	121

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés qu'elle contient

Matière active	Boscalid (BAS 510 F, Nicobifen)
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	2-chloro-N-(4'-chlorobiphényl-2-yl)nicotinamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	2-chloro-N-(4'-chlorobiphényl-2-yl)3-pyridinecarboxamide
Numéro CAS	188425-85-6
Formule moléculaire	C ₁₈ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O
Masse moléculaire	343,21
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	99 % (limites 96,0 % – 100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active boscalid contient des substances figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le 1,2,3,4,6,7,8-heptachlorooxanthrène (HpCDD) a été décelé à $1,8 \times 10^{-12}$ dans 1 de 5 lots analysés, et l'octachlorooxanthrène (OCDD) a été décelé à 9,3 et à $1,8 \times 10^{-12}$, respectivement, dans 2 de 5 lots. Aucun autre xanthrène substitué en 2,3,7,8 n'a été décelé dans ces 5 lots à la limite de quantification (LQ) de 4×10^{-12} pour le 2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène (TCDD), de $0,7 \times 10^{-12}$ pour le pentachlorooxanthrène (PeCDD), de 1×10^{-12} pour les hexachlorooxanthrènes (HxCDD), de $1,2 \times 10^{-12}$ pour le HpCDD et de $2,4 \times 10^{-12}$ pour l'OCDD.

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

Produit de qualité technique : Boscalid de qualité technique

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Solide cristallin blanc	
Odeur	MAP : Inodore MAQT : Faible, de fumée	
Température ou plage de fusion	142,8 – 143,8 °C	
Température ou plage d'ébullition	Non requise dans le cas des solides	
Densité	1,381 g/cm ³	
Pression de vapeur à 20 °C	7×10^{-7} Pa (par extrapolation de résultats obtenus à 150 – 180 °C)	Basse pression de vapeur
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	K = $9,73 \times 10^{-10}$ atm m ³ /mol ($5,17 \times 10^{-8}$ kPa m ³ /mol) H = $4,05 \times 10^{-8}$ 1/H = $2,47 \times 10^7$	Le produit dans l'eau ou sur une surface humide ne devrait pas être volatil.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/visible	<u>Longueur d'onde (nm)</u> <u>ε</u> 207 31 534 228 19 834 290 1529 300 531 Il ne devrait pas se produire d'absorption à plus de 350 nm.	Ne devrait pas se phototransformer dans l'environnement.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	4,6 ± 0,06 mg/L	Peu soluble dans l'eau
Solubilité (g/L) dans des solvants organiques	<u>Solvant</u> <u>solubilité g/L</u> acétone 160 – 200 acétonitrile 40 – 50 dichlorométhane 200 – 250 NDF > 250 acétate d'éthyle 67 – 80 n-heptane < 10 méthanol 40 – 50 1-octanol < 10 huile d'olive < 10 2-propanol < 10 toluène 20 – 25 NDF = N,N-diméthylformamide	Soluble dans les solvants organiques

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage octanol-eau (K_{oc})	$\log K_{oc} = 2,96 \pm 0,16$	À la limite, potentiel de bioaccumulation
Constante de dissociation (pK_a)	Il ne devrait pas se produire de dissociation.	
Stabilité (métaux et température)	Stable à 54 ± 2 °C pendant 14 jours Très faible agent réducteur (réagit très faiblement avec le permanganate de potassium). Ce n'est pas un agent oxydant (ne réagit pas avec le fer, l'acétate d'aluminium, l'acétate ferreux, l'eau ou la flamme, ni avec le produit extincteur phosphate d'ammonium diacide).	

Préparations commerciales : BAS 510 02F, fongicide pour cultures
BAS 510 02F, fongicide pour pelouses

Propriétés	Résultats
Couleur	Brun clair
Odeur	S. O.
État physique	Solide, en granules
Type de formulation	Granulés dispersables dans l'eau
Garantie	70 % (nominal) (limites 67,9 % – 72,1 %)
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA, ou de produits de formulation constituant des substances figurant sur la liste de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Polyéthylène haute densité
Masse volumique apparente	0,618 kg/L
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	4,27 à 24,3 °C
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Très faible agent réducteur (réagit très faiblement avec le permanganate de potassium). Ce n'est pas un agent oxydant (ne réagit pas avec le fer, l'eau ou le produit extincteur phosphate d'ammonium diacide).
Stabilité à l'entreposage	Pas de changement significatif au terme de 24 mois d'entreposage dans des conditions d'entrepôt, dans les emballages commerciaux.
Explosivité	Non explosif

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le BAS 510 02F est une formulation granulaire mouillable, constituée à 70 % de boscalid (BAS 510). Le boscalid est une nouvelle matière active rangée dans la classe des fongicides que sont les anilides. Il agit par inhibition du fonctionnement de la chaîne respiratoire et de la production du triphosphate d'adénosine (ATP) dans les mitochondries des cellules fongiques. Malgré ses propriétés curatives et ses effets systémiques, il doit être employé à titre de phytoprotecteur, c.-à-d. qu'il doit être appliqué avant que les symptômes de maladie ne se propagent.

Le BAS 510 02F se présente sous forme de deux produits fongicides. Il y a un fongicide à appliquer sur le feuillage de différentes plantes cultivées, notamment le canola, les légumineuses, les légumes-bulbes, la carotte, les légumes-fruits, la pomme de terre, la laitue, les fruits à noyau, la vigne, les petits fruits et la fraise. Il y a aussi un fongicide pour la pelouse des terrains de golf, à application foliaire. Le BAS 510 02F est accepté pour la lutte dans ces cultures contre certaines maladies causées par les pathogènes fongiques que sont *Alternaria*, *Ascochyta*, *Monilinia*, *Botrytis* et *Sclerotinia*.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue

Produit	Substance à analyser	Type de méthode	Plage de linéarité	Récupération (%)	É.-T.R. (%)	LQ (%)	Méthode
Technique	Boscalid	CLHP-UV	8 – 24 mg/L	99,8	9,46	Non requise	Acceptée
Technique	Principales impuretés	CLHP-UV	0,8 – 40 mg/L	97,8 – 108,1	3,9 – 4,24	< 0,05	Acceptée

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	Numéro de la méthode	Type de méthode	Récupération moyenne (%) (n)	É.-T. R. (%)	Méthode
BAS 510 02	Boscalid	F-96	CG-DIF	97,97 (9)	0,77	Acceptée

2.3 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

En fonction de l'examen.

2.4 Méthodes d'analyse des résidus

Voir l'annexe III.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'Agence a complété l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponibles sur la matière active de qualité technique (MAQT), sur le BAS 510 F de qualité technique et sur les formulations, soit le fongicide pour cultures BAS 510 02F et le fongicide pour pelouses BAS 510 02F. Les données présentées sont complètes et exhaustives. Elles recourent toute la série d'études présentement exigées aux fins réglementaires. Les études ont été réalisées conformément à des protocoles d'essai reconnus internationalement et à de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'Agence estime que la qualité scientifique de la base de données permet de définir adéquatement la toxicité de cette substance chimique en fonction de l'usage prévu.

Suite à son administration par voie orale, le BAS 510 F est absorbé rapidement. La concentration plasmatique de pointe (C_{max}) est atteinte dans les 8 h suivant l'administration d'une dose faible (50 mg/kg p.c.) et d'une dose élevée (500 mg/kg p.c.) Environ 56 % de la dose faible est absorbé. Ce pourcentage passe à environ 14 – 17 % suivant l'administration de la dose élevée. Aucune accumulation digne de mention n'est observée dans les tissus, moins de 0,2 % de la dose administrée étant mesuré dans les tissus et la carcasse au moment du sacrifice des sujets (168 h après l'administration de la dose). Avec 80 à 85 % de la dose faible administrée en une fois et avec plus de 90 % de la dose élevée administrée en une ou plusieurs fois, l'élimination par les fèces constitue la principale voie d'excrétion. L'excrétion par la voie urinaire compte pour 15 à 17 % et pour 3 à 5 %, respectivement, de la dose faible administrée en une fois et de la dose élevée administrée en une ou plusieurs fois. Dans les 48 premières heures, l'excrétion biliaire se chiffre à 39 – 40 % et à 11 – 12 % de la dose faible et de la dose élevée, respectivement. La plus grande partie du produit est éliminée dans les 48 h, soit plus de 85 % de la dose faible et plus de 90 % de la dose élevée. Le BAS 510 F est métabolisé rapidement et de manière extensive. Les observations relatives à la caractérisation des métabolites sont compatibles avec les réactions d'oxydation de type I suivies des réactions de conjugaison de type II. La substance initiale, le BAS 510 F, est le principal constituant identifié dans les fèces. Les principaux métabolites caractérisés dans les fèces ont été désignés par les noms de code suivants : M510F01 et M510F06. Le M510F01 et son conjugué avec l'acide glucuronique M510F02 sont les principaux métabolites retracés dans l'urine. Le M510F48 et le M510F05 sont d'autres métabolites retracés dans l'urine. Le M510F47 a été décelé à l'état de traces (moins de 0,1 %) (acide chloronicotinique) suite à l'administration de la dose élevée. La substance initiale a été décelée à l'état de traces (moins de 0,11 %) dans l'urine suite à l'administration de la dose élevée en plusieurs fois. Les principaux métabolites identifiés dans la bile sont le M510F02 et le M510F05. Il ne semble pas que l'administration de la dose élevée en plusieurs fois par voie orale, le sexe des sujets ou le choix du site d'administration du traitement par application topique aient un effet marqué sur l'absorption, la distribution et l'excrétion. De légères différences sont signalées quant au profil métabolique entre les sujets de sexes différents.

Le BAS 510 F de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë par exposition de sujets par la voie orale, la voie cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire minimale et une irritation cutanée légère. Les préparations commerciales BAS 510 02F, fongicide pour les cultures et BAS 510 02F, fongicide pour les pelouses, exercent peu de toxicité aiguë par exposition de sujets par la voie orale, la voie cutanée et par inhalation. Elles provoquent une irritation oculaire légère et une irritation cutanée minimale. L'étude sur la sensibilisation cutanée causée par la matière de qualité technique et par les préparations commerciales a donné des résultats négatifs. Cependant, l'Agence estime que les doses de provocation ne sont pas adéquates pour la détermination du potentiel de sensibilisation cutanée de ces produits.

Toute une série d'études de mutagénicité *in vitro* (essais de mutation génique sur des cellules bactériennes et de mammifères, d'aberrations chromosomiques et d'essais sur la synthèse d'ADN non programmée sur des cellules de mammifères), et *in vivo* (du micronoyau sur des cellules murines) a été réalisée sur le BAS 510 F. Aucun de ces essais ne révèle un potentiel de génotoxicité. Par conséquent, l'ensemble des résultats conduit à penser que le BAS 510 F n'exerce pas d'effet génotoxique dans les conditions dans lesquelles ces essais ont été réalisés.

La toxicité subchronique et chronique du BAS 510 F a été étudiée chez la souris, le rat et le chien. Une étude de 4 semaines sur la toxicité cutanée du produit administré en de multiples doses, a été réalisée sur le rat. Des effets attribuables au traitement ont été observés au niveau du foie des sujets d'expérience de toutes les espèces testées, ainsi qu'à celui de la thyroïde chez le rat et chez le chien.

Chez la souris, les chercheurs ont observé une augmentation du poids du foie chez les sujets des deux sexes à partir de 4000 ppm, dans le cadre de l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire, ainsi que chez les femelles à 2000 ppm et chez les sujets des deux sexes à 8000 ppm, dans le cadre de l'étude de 18 mois sur la toxicité par le régime alimentaire. Dans la première de ces études, l'augmentation du poids du foie présente une corrélation avec une intensification de l'activité associée à l'alanine aminotransférase (ALAT) chez les femelles, et avec l'apparition de la stéatose, minime à marquée ou grave, des hépatocytes centro-lobulaires chez les mâles. Faute de tout signe histopathologique au niveau du foie, l'augmentation du poids de cet organe et l'intensification de l'activité associée à l'ALAT qui est observée chez les femelles, sont attribuées à une réponse adaptative à une hausse de la demande physiologique (métabolique). Dans le cadre de l'étude de 18 mois, il existe une corrélation entre l'augmentation du poids du foie et l'hypertrophie de la région périporte chez les femelles traitées à 2000 ppm et chez les sujets des deux sexes à 8000 ppm, ainsi qu'avec la prolifération de cellules ovales chez les femelles exposées à 8000 ppm. Dans cette étude de 18 mois, l'augmentation du poids du foie et les effets histopathologiques hépatiques observés peuvent correspondre à une réponse adaptative à une hausse de la demande physiologique (métabolique), cependant la fréquence accrue de cas de prolifération de cellules ovales chez les femelles exposées à 8000 ppm peut être une indication de dommages plus graves, du fait que les cellules ovales pourraient, selon certains, servir de

cellules souches facultatives au niveau du foie. Dans cette étude, les chercheurs ont observé que les mâles exposés à la dose de 2000 ppm et que les sujets des deux sexes exposés à la dose de 8000 ppm, avaient un poids corporel inférieur et que le gain de poids corporel était également inférieur. Dans cette étude toujours, rien n'indique que le BAS 510 F exerce des effets oncogènes chez la souris. La dose sans effet nocif observé (DSENO) s'élève à 1000 ppm (197 mg/kg p.c./j.) chez les mâles et à 8000 ppm (2209 mg/kg p.c./j.) chez les femelles dans l'étude par la voie alimentaire de 90 jours. La DSENO de l'étude de 18 mois prend les valeurs de 400 ppm (65 mg/kg p.c./j.) chez les mâles et de 2000 ppm (443 mg/kg p.c./j.) chez les femelles.

Les chercheurs ont observé une hausse de l'activité de la γ -glutamyl transférase sérique (GGT) et une augmentation du poids du foie chez les sujets des deux sexes, chez le rat, à partir de 5000 ppm, dans l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire. Dans l'étude de 2 ans sur la toxicité par le régime alimentaire, ces effets sont observés chez les sujets des deux sexes à la dose de 2500 ppm. Il existe une corrélation entre la hausse d'activité de la GGT ainsi que le poids du foie, et l'hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires chez les mâles à 5000 ppm et chez les sujets des deux sexes à 15 000 ppm dans l'étude de 90 jours, et chez les sujets des deux sexes à 2500 ppm dans l'étude de 2 ans. Même si on estime qu'ils présentent un lien avec le traitement, on juge également qu'il s'agit d'une réponse adaptative à une hausse de la demande physiologique (métabolique). L'augmentation de poids de la glande thyroïde, l'hypertrophie cellulaire diffuse au niveau des vésicules thyroïdiennes et l'hyperplasie en foyer de cellules des vésicules thyroïdiennes ont été signalées chez les mâles exposés à une dose de 2000 ppm ou plus, et chez les femelles exposées à une dose de 5000 ppm ou plus, dans le cadre de l'étude de 90 jours, enfin chez les sujets des deux sexes exposés à 2500 ppm dans le cadre de l'étude de 2 ans. Les chercheurs ont observé chez les femelles de l'étude de 2 ans exposées à 2500 ppm que leur poids corporel et que le gain de poids corporel étaient inférieurs. Dans l'étude de 90 jours, la DSENO est de 500 ppm (34 mg/kg p.c./j.) chez les mâles, et de 2000 ppm (159 mg/kg p.c./j.) chez les femelles. Dans l'étude de 2 ans, la DSENO se chiffre à 500 ppm (21,9 mg/kg p.c./j.), peu importe le sexe des sujets.

Les chercheurs signalent une hausse de la fréquence des adénomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes, et présentant un lien avec le traitement, chez les rats, mâles et femelles, exposés pendant 2 ans à la dose de 2500 ppm (110 et 150 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement) dans l'étude sur l'exposition par la voie alimentaire. La fréquence d'adénomes est plus élevée chez les mâles que chez les femelles. Les chercheurs n'ont observé aucune hausse de la fréquence des carcinomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes, peu importe le sexe. Chez le rat, des études mécanistes montrent que le BAS 510 F peut être à l'origine d'une augmentation du poids du foie s'accompagnant de changements histopathologiques (prolifération/accumulation du réticulum endoplasmique lisse (REL) dans les hépatocytes centro-lobulaires et déplétion du glycogène dans ces hépatocytes) et de l'induction d'enzymes associées à des réactions de type I (oxydation), comme en témoigne l'augmentation de la teneur en cytochromes P450, ainsi que de type II (conjugaison),

comme en témoigne la hausse d'activité associée à la glucuronyl transférase. Ces études montrent aussi que le BAS 510 F peut être à l'origine d'une augmentation du poids de la glande thyroïde qui s'accompagne de changements histopathologiques (hypertrophie cellulaire diffuse au niveau des vésicules thyroïdiennes et hyperplasie en foyer de cellules des vésicules thyroïdiennes), d'une baisse de concentration de la T3 et de la T4, ainsi que d'une hausse de la concentration de la thyrotropine (TSH). Des résultats à caractère mécaniste paraissent indiquer aussi que ces effets seraient réversibles, après l'interruption du traitement. Ces résultats signifieraient que les tumeurs de la thyroïde seraient, selon toute probabilité, consécutives à l'induction chronique d'enzymes microsomiales de type II dans le foie. L'induction du système de biotransformation hépatique de type II peut accélérer le métabolisme des hormones thyroïdiennes par conjugaison, ce qui donne lieu à l'augmentation de la clearance et à une baisse de la concentration sérique de la T3 et de la T4. Ce résultat peut provoquer en retour une hausse de la concentration de la TSH. Or, il est bien connu que la stimulation chronique de la thyroïde attribuable à une concentration élevée de TSH est à l'origine de l'hypertrophie cellulaire au niveau des vésicules thyroïdiennes, de l'hyperplasie et, éventuellement, de néoplasie chez le rat. Les articles portant sur ce sujet tendent à indiquer que le rat est un organisme particulièrement sensible à ce mécanisme secondaire, et que les mâles y sont plus sensibles que les femelles. Les résultats suggèrent que chez le rat, le mécanisme de formation des tumeurs thyroïdiennes consécutif à l'exposition chronique au BAS 510 F par le régime alimentaire, est attribuable à un mode d'action non génotoxique. C'est pourquoi les chercheurs estiment que l'application d'une approche non linéaire à l'évaluation du risque, en vue de la détermination d'une marge de sécurité (MS), est appropriée à l'évaluation du risque de cancer.

Chez le chien, les chercheurs ont observé une hausse d'activité de la phosphatase alcaline (ALP), une hausse de la concentration des triglycérides sériques et une augmentation du poids de foies chez les sujets des deux sexes à 2500 ppm et plus, dans l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire, ainsi que chez les mâles à 2000 ppm et chez les sujets des deux sexes à 20 000 ppm dans l'étude d'un an sur la toxicité par le régime alimentaire. Ces chercheurs ont également observé une augmentation du poids de thyroïdes chez les femelles exposées à 25 000 ppm dans l'étude de 90 jours, et chez les mâles à 2000 ppm ainsi que chez les sujets des deux sexes à 20 000 ppm dans l'étude de 1 an. Mais que ce soit dans l'une ou l'autre des deux études, ils ne signalent l'existence d'aucun effet histopathologique au niveau du foie ou à celui de la thyroïde, en corrélation avec cela. À des doses comparables, les observations issues de l'étude de 1 an correspondent bien à celles de l'étude de 90 jours. Dans l'étude de 90 jours, la DSENO se chiffre à 250 ppm (7,6 et 8,1 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement). Dans l'étude de 1 an, la DSENO se chiffre à 800 ppm (21,8 et 22,1 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement). On attribue au choix des doses le fait que la DSENO de l'étude de 90 jours soit inférieure à celle de 1 an.

Rien dans la base de données toxicologiques ne pointe vers une hausse significative de la toxicité en fonction de la durée d'exposition, chez la souris, le rat et le chien.

Peu importe la dose testée et jusqu'à 1000 mg/kg p.c./j., soit la plus forte dose testée, les chercheurs ne signalent aucun effet systémique attribuable au traitement, ni aucun indice d'irritation cutanée topique, attribuable au traitement, dans une étude de 4 semaines sur la toxicité par voie cutanée de doses répétées chez le rat. En ce qui regarde la toxicité systémique et l'irritation cutanée topique, la DSENO se chiffre à 1000 mg/kg p.c./j.

Dans une étude portant sur la reproduction de 2 générations chez le rat (une génération par portée), les fonctions et les paramètres de la reproduction ainsi que les paramètres des portées des générations F_0 et F_1 n'ont pas été modifiés par le traitement jusqu'à une dose de 10 000 ppm (1035 et 1062 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement), soit à la plus forte dose testée. Chez les parents, des effets attribuables au traitement sont signalés chez les mâles et les femelles de la F_0 et de la F_1 à 10 000 ppm. Il s'agit notamment d'un poids corporel et d'un gain de poids corporel inférieurs (mâles de la F_1), d'une augmentation du poids de foies (femelles de la F_0 et de la F_1), d'une hypertrophie minimale à modérée des hépatocytes centro-lobulaires (F_0 et F_1 , les 2 sexes) ainsi que de leur dégénérescence de légère à prononcée ou grave (mâles de la F_0 et de la F_1). Faute de tout autre effet corrélatif sur des marqueurs du fonctionnement hépatique, les chercheurs estiment que les effets observés chez les femelles de la F_0 et de la F_1 à 10 000 ppm constituent une adaptation. Chez les descendants, les chercheurs ont observé un poids corporel et un gain de poids corporel inférieurs chez les petits de la F_1 et de la F_2 à 10 000 ppm. La DSENO pour la toxicité parentale se chiffre à 1000 ppm (101,2 mg/kg p.c./j.) chez les mâles et à 10 000 ppm (1062 mg/kg p.c./j.) chez les femelles. La DSENO pour la toxicité chez la descendance est de 1000 ppm (101,2 mg/kg p.c./j. chez les mâles et de 106,8 mg/kg p.c./j. chez les femelles). La comparaison de la DSENO chez les adultes et de celle chez les enfants indique que les nouveau-nés ne sont pas plus sensibles que les adultes à l'exposition au BAS 510 F.

Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat, les chercheurs n'ont décelé aucun effet attribuable au traitement, sur la mère ou sur le plan du développement, jusqu'à la dose de 1000 mg/kg p.c./j., soit la plus forte dose testée. La DSENO pour la toxicité pour la mère ou sur le plan du développement se chiffre à 1000 mg/kg p.c./j. Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, le poids corporel et le gain de poids corporel sont inférieurs chez les mères exposées à 1000 mg/kg p.c./j. À cette concentration, une fréquence accrue d'avortements (2 au 27^e jour de gestation, 1 au 29^e jour) ou de mise bas prématurée (1 au 29^e jour) est signalée. Avant l'avortement ou la mise bas prématurée, les femelles perdaient du poids et mangeaient moins. Cela pourrait indiquer que la fréquence accrue d'avortements et de mise bas pourrait être attribuable à la toxicité pour les mères. La DSENO pour la toxicité pour la mère ou sur le plan du développement se chiffre à 300 mg/kg p.c./j. Rien n'indique qu'il se soit produit des changements structurels irréversibles chez l'une ou chez l'autre des espèces. Par conséquent, on juge que le BAS 510 F n'exerce pas d'effet tératogène chez le rat ou le lapin. Que ce soit chez l'une ou chez l'autre de ces deux espèces, l'examen des DSENO pour la mère et sur le plan du développement, déterminées dans le cadre des études sur le développement chez le rat et chez le lapin, n'a pas fait apparaître de vulnérabilité supérieure du foetus exposé *in utero* au BAS 510 F.

Dans les études sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique, rien n'indique que le BAS 510 F est neurotoxique à la dose limite de 2000 mg/kg p.c. pour l'exposition aiguë et à la dose limite de 1000 mg/kg p.c./j. pour l'exposition subchronique. Dans une étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, les chercheurs ont observé que le poids corporel des petits est inférieur lorsqu'ils sont exposés à une dose d'au moins 147 mg/kg p.c./j. Cependant, aucun signe de neurotoxicité sur le plan du développement n'était apparu à 1442 mg/kg p.c./j., soit à la plus forte dose testée. Dans l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, la DSENO pour la mère et pour les petits ont pris les valeurs de 1442 et de 14 mg/kg p.c./j., respectivement. D'après ce qui précède, il existe des effets quantifiés tendant à montrer qu'il existe une sensibilité plus prononcée des petits.

3.2 Valeur de référence toxicologique associée à l'évaluation du risque à la suite de l'exposition à long terme par le régime alimentaire – DJA (OCDE 2.3.2)

De manière à tenir compte du poids corporel et du gain de poids corporel inférieurs des petits, qui sont attribuables au traitement, dans l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat, en l'absence de toxicité chez la mère, il est recommandé que l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat serve à la détermination de la dose quotidienne admissible. En prenant le poids corporel inférieur des petits au jour 4 de vie et le gain inférieur de poids corporel entre les jours 1 et 4 de vie à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) (147 mg/kg p.c./j., la plus forte dose suivante), il est recommandé d'utiliser la dose de 14 mg/kg p.c./j. comme DSENO. Il est recommandé également d'appliquer le facteur d'incertitude (FI) normalisé de $100 \times$ afin de tenir compte de la variabilité interspécifique et de la variabilité intraspécifique. Malgré l'existence d'effets quantifiés tendant à montrer qu'il existe une sensibilité plus prononcée des petits, aucun facteur additionnel d'incertitude n'est requis puisque la DSENO est fondée sur des résultats obtenus chez les petits.

La dose journalière admissible (DJA) proposée est calculée comme suit :

$$DJA = \frac{DSENO}{FI} = \frac{14 \text{ mg/kg p.c./j.}}{100} = 0,14 \text{ mg/kg p.c./j.}$$

Lorsque les résultats de deux études, soit celle de 2 ans sur la toxicité chronique chez le rat et celle sur la cancérogénécité ont été combinés, il est ressorti une hausse de la fréquence des adénomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes, attribuable au traitement, chez les sujets des deux sexes à 2500 ppm (110 et 150 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement). Les données sur la toxicité chronique et la cancérogénécité, ainsi que sur la génotoxicité, et les données mécanistes nous portent à penser que le développement des tumeurs thyroïdiennes chez le rat, subséquent à l'exposition chronique par le régime alimentaire au BAS 510 F, correspond à un mode d'action non génotoxique (consécutif à l'induction chronique d'enzymes microsomiales de type II dans le foie). C'est pourquoi les chercheurs estiment que l'application d'une approche non linéaire à l'évaluation du risque, en vue de la détermination d'une MS,

est appropriée à l'évaluation du risque de cancer. La DSENO associée aux adénomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes se chiffre à 500 ppm (21,9 et 30,0 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, respectivement). La MS s'appliquant à ces adénomes est de 156.

La MS d'autres valeurs toxicologiques de référence critiques – le calcul est le suivant : DSENO/DJA.

La DSENO la plus appropriée à la toxicité sur le plan du développement est de 300 mg/kg p.c./j. Elle est fondée sur une légère augmentation des avortements (2 au jour 27 de gestation et 1 au jour 29), ou d'accouchement prématuré (1 au jour 29) à la DMENO, soit 1000 mg/kg p.c./j. chez le lapin dans l'étude sur la toxicité sur le plan du développement. La MS se chiffre à 2142.

La DSENO la plus appropriée à la toxicité sur le plan de la reproduction est de 1035 mg/kg p.c./j., soit la plus forte dose testée. Elle est fondée sur l'inexistence de tout effet nocif qui soit attribuable au traitement à cette dose, dans l'étude sur la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat, portant sur deux générations. La MS se chiffre à 7392.

3.3 Valeur toxicologique de référence en vue de l'évaluation du risque présenté par l'exposition aiguë par le régime alimentaire – DARf (dose aiguë de référence) (OCDE 2.3.3)

Une DARf n'a pas été déterminée puisqu'on estime non probable que le BAS 510 F présente un danger par exposition aiguë. Les études sur la toxicité aiguë, à court terme, sur le plan de la reproduction sur deux générations et sur le plan du développement, n'ont révélé aucun effet important, attribuable au traitement, qui puisse soulever des préoccupations liées à l'évaluation du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire.

3.4 Sélection d'une valeur de référence toxicologique – évaluation du risque professionnel et occasionnel

Le BAS 510 F de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë par exposition de sujets par la voie orale, par la voie cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire minimale et une irritation cutanée légère. Les préparations commerciales BAS 510 02F, fongicide pour les cultures et BAS 510 02F, fongicide pour les pelouses, exercent peu de toxicité aiguë par exposition de sujets par la voie orale, par la voie cutanée et par inhalation. Elles provoquent une irritation oculaire légère et une irritation cutanée minimale. Les études sur la sensibilisation cutanée causée par la matière de qualité technique et par les préparations commerciales a donné des résultats négatifs. Cependant, l'Agence estime que les doses de provocation ne sont pas adéquates pour la détermination du potentiel de sensibilisation cutanée de ces produits.

Le BAS 510 F est absorbé rapidement. La Cmax est atteinte dans les 8 h suivant l'administration d'une dose faible (50 mg/kg p.c.). Environ 56 % de la dose est absorbé. Ce pourcentage diminue à environ 14 – 17 % suivant l'administration d'une dose élevée (500 mg/kg. p.c.). Aucune accumulation digne de mention n'est observée dans les tissus, moins de 0,2 % de la dose administrée étant mesurée dans les tissus et la carcasse au moment du sacrifice des sujets (168 h après l'administration de la dose). L'élimination par les fèces constitue la principale voie d'excrétion (plus de 80 % de la dose administrée). La majeure partie est éliminée dans les 48 h (plus de 85 % de la dose administrée). Le M510F01 (produit d'hydroxylation) et son conjugué avec l'acide glucuronique M510F02 sont les principaux métabolites retracés dans l'urine. Dans la bile, les principaux métabolites sont le M510F02 et le M510F05. Dans les fèces, la substance initiale, soit le BAS 510 F, est le principal constituant.

La toxicité subchronique et la toxicité chronique du BAS 510 F ont été étudiées chez la souris, le rat et le chien. Des effets attribuables au traitement ont été observés au niveau du foie des sujets d'expérience de toutes les espèces testées. En général, ils prennent la forme d'effets de chimie clinique, d'augmentations du poids du foie et d'hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires. Des effets attribuables au traitement ont été observés sur la thyroïde chez le rat et chez le chien. Chez ce dernier, ils sont limités à une augmentation du poids de thyroïdes en l'absence d'effets histopathologiques correspondants. Chez le rat, les effets sur la thyroïde attribuables au traitement sont caractérisés par une augmentation du poids de thyroïdes, une hyperplasie diffuse et l'hypertrophie des cellules épithéliales des vésicules, suite à l'administration du BAS 510 F par le régime alimentaire pendant 90 jours et pendant 2 ans. Au terme de l'étude de 2 ans, les chercheurs ont observé une augmentation de la fréquence d'adénomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes, attribuable au traitement, chez les sujets des deux sexes à 2500 ppm (environ 110 et 150 mg/kg p.c./j., chez les mâles et les femelles, respectivement). Cette fréquence est plus élevée chez les mâles que chez les femelles. Peu importe les sexes, il n'y a pas de hausse attribuable au traitement de carcinomes au niveau des cellules des vésicules thyroïdiennes. Des données mécanistes paraissent indiquer que les effets attribuables au traitement qui ont été observés sur la thyroïde sont très probablement consécutifs à l'induction chronique d'enzymes microsomiales de type II dans le foie, ce qui peut accélérer le métabolisme des hormones thyroïdiennes (T3 et T4) et donner lieu, par compensation, à une hausse de la concentration de la TSH pour rétablir l'homéostasie. Les données mécanistes indiquent de plus que ces résultats paraissent être réversibles, après l'interruption du traitement. Il est bien connu que la stimulation chronique de la thyroïde attribuable à une concentration élevée de TSH est à l'origine de l'hypertrophie cellulaire au niveau des vésicules thyroïdiennes, de l'hyperplasie et, éventuellement, de néoplasie chez le rat. Les mâles y sont plus sensibles que les femelles. En outre, le BAS 510 F n'exerce pas d'effet oncogène chez la souris et rien n'indique qu'il soit génotoxique. Compte tenu des données présentées, on pense que la détermination par une approche non linéaire d'une marge d'exposition (ME) pour l'évaluation du risque relative à ces tumeurs, est appropriée. Chez la souris, la DSENO tirée de l'étude de 90 jours sur l'administration du produit par le régime alimentaire, et celle tirée de l'étude de 18 mois sur l'administration du produit par le régime alimentaire

prennent les valeurs de 197 et de 65 mg/kg p.c./j., respectivement. Dans des études sur l'administration du produit par le régime alimentaire chez le rat, la DSENO de celle de 90 jours et la DSENO de celle de 2 ans prennent les valeurs de 34 et de 21,9 mg/kg p.c./j., respectivement. Dans le même type d'études, mais d'une durée de 90 jours et de 1 an chez le chien, ces valeurs passent à 7,6 et à 21,8 mg/kg p.c./j., respectivement (on attribue au choix des doses le fait que la DSENO de l'étude de 90 jours soit inférieure à celle de 1 an, et on pense que cette valeur n'est pas représentative de la DSENO correspondant à une exposition par le régime alimentaire pendant 90 jours).

Rien dans la base de données toxicologiques ne pointe vers une hausse significative de la toxicité en fonction de la durée d'exposition, chez la souris, le rat et le chien.

Il existe une étude de 28 jours sur la toxicité de doses répétées, administrées par la voie cutanée chez le rat. Cependant, aucun effet systémique nocif, qui soit attribuable au traitement, n'a été observé, et ce, jusqu'à la dose maximale de 1000 mg/kg p.c./j.

Dans une étude portant sur la reproduction de 2 générations chez le rat, les DSENO pour les parents et pour les descendants ne laissent pas supposer que les nouveau-nés sont plus sensibles que les adultes à l'exposition au BAS 510 F. Les fonctions et les paramètres de la reproduction ainsi que les paramètres des portées n'ont pas été modifiés par le traitement. La DSENO correspondant à la toxicité pour les parents comme pour les descendants se chiffre à 101 mg/kg p.c./j. La DSENO associée à la toxicité sur le plan de la reproduction se chiffre à 1035 mg/kg p.c./j. Que ce soit chez le rat ou le lapin, l'examen des DSENO pour la mère et sur le plan du développement, déterminées dans le cadre des études de la toxicité sur le plan du développement chez ces espèces n'a pas fait apparaître de vulnérabilité supérieure du fœtus exposé *in utero* au BAS 510 F. Chez le rat, la DSENO associée à la toxicité pour les parents et à la toxicité sur le plan du développement est de 1000 mg/kg p.c./j. Chez le lapin, elle est de 300 mg/kg p.c./j. Aucun résultat concernant l'une ou l'autre de ces espèces n'indique que le BAS 510 F exerce des effets tératogènes.

Dans les études sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique, rien n'indique que le BAS 510 F est neurotoxique à la dose limite de 2000 mg/kg p.c. pour l'exposition aiguë et à la dose limite de 1000 mg/kg p.c./j. pour l'exposition subchronique. Dans une étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, les chercheurs ont observé que le poids corporel des petits est inférieur lorsqu'ils sont exposés à une dose d'au moins 147 mg/kg p.c./j. Cependant, aucun signe de neurotoxicité sur le plan du développement n'était apparu à 1442 mg/kg p.c./j., soit à la plus forte dose testée. Dans l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, la DSENO pour la mère et pour les petits, ont pris les valeurs de 1442 et de 14 mg/kg p.c., respectivement. D'après ce qui précède, il existe des effets quantifiés tendant à montrer qu'il existe une sensibilité plus prononcée des petits.

De manière à tenir compte du poids corporel et du gain de poids corporel inférieurs des petits, qui sont attribuables au traitement, dans l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat, en l'absence de toxicité chez la mère, il est recommandé que l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat serve à tous les scénarios proposés d'exposition. Il est recommandé d'utiliser la dose de 14 mg/kg p.c./j. comme DSENO. Les producteurs agricoles, les spécialistes de l'application des pesticides, les travailleurs de retour au champ et les personnes exposées accidentellement (notamment des adultes et des jeunes) sont susceptibles d'être exposés à court ou à moyen terme au BAS 510 F par la voie cutanée ou par inhalation. On considère qu'un poids corporel de 70 kg est le plus approprié à cette estimation. Souvent lorsqu'on choisit une valeur de référence associée au développement, on prend pour l'estimation un poids corporel de 62 kg (médiane du poids corporel pour le sexe féminin) de manière à protéger la population féminine des travailleurs. Cependant, les données relatives à l'exposition reposent sur la surface corporelle d'une personne de 70 kg (valeur médiane du poids corporel des hommes et des femmes). Ainsi, le fait de combiner le poids corporel de femmes aux données sur l'exposition conduirait à des estimations prudentes (surestimations) de l'exposition. Il est recommandé également d'appliquer le facteur normalisé d'incertitude de $100 \times$ afin de tenir compte de la variabilité interspécifique et de la variabilité intraspécifique. Malgré l'existence d'effets quantifiés tendant à montrer qu'il existe une sensibilité plus prononcée des petits, aucun facteur additionnel d'incertitude n'est requis puisque la DSENO est fondée sur des résultats obtenus chez les petits.

Il faut une estimation de l'absorption cutanée puisqu'il n'existe pas de valeur de référence adéquate provenant d'une étude sur la toxicité de cette nature qu'on peut appliquer à l'évaluation du risque. Une valeur de 15 % a été retenue pour l'absorption cutanée. Pour cela, on s'appuie sur une étude présentée par le demandeur d'homologation et portant sur la pénétration percutanée. Du ^{14}C -BAS 510 F dans l'eau distillée a été appliqué sur le dos rasé ($\sim 10 \text{ cm}^2$) de rats mâles (4 par groupe) aux doses nominales de 0,01, 0,10 et 1,0 mg/cm² pour des durées de 1, 4, 10 ou 24 h. À la faible dose, les sujets de deux groupes étaient lavés au terme de 10 h et ils étaient sacrifiés à 24 ou à 72 h. À la dose intermédiaire et à la dose élevée, un groupe traité à chacune des doses était lavé au terme de 10 h et était sacrifié à 72 h. Une absorption de 15 % a été obtenue chez le groupe traité à la faible dose et sacrifié à 24 h. Cette valeur s'applique notamment aux résidus fixés à la peau puisque les résultats de l'étude montrent que l'absorption de la fraction fixée se poursuit après le lavage.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale, attribuables à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Exposition et risque professionnels

3.5.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque encouru

Les producteurs agricoles et les spécialistes de l'application sont susceptibles d'être exposés au fongicide BAS 510 02F pour les cultures au moment de l'application aux légumes-bulbes, aux légumes-fruits, à la carotte, à la pomme de terre, aux haricots (secs et mange-tout), aux pois chiches, aux lentilles, au canola, à la laitue (en pomme et à couper), aux petits fruits, aux fruits à noyau, à la fraise et au raisin. Des méthodes d'application du produit par voie aérienne et au sol, sont proposées. La superficie ordinairement traitée par jour est de 5 à 139 ha, dans le cas des producteurs agricoles, et jusqu'à 400 ha dans celui des spécialistes de l'application. La dose maximale varie entre 220 et 550 g m.a./ha. Les producteurs agricoles qui mélangeraient, chargeraient et appliqueraient le BAS 510 02F seraient ordinairement exposés au produit une fois tous les 7 – 21 jours, et de 2 à 6 fois au cours de la saison de croissance. Cela correspond à une exposition de court à moyen terme par intermittence tout au cours de la saison de croissance. Les spécialistes peuvent être plus souvent exposés et la durée d'exposition serait une période d'exposition à moyen terme.

Les personnes qui travaillent sur les terrains de golf sont susceptibles d'être exposés au fongicide BAS 510 02F pour les pelouses au moment du mélange, du chargement et de l'application du produit sur les pelouses des terrains de golf. La dose varie entre 224 et 280 g m.a./ha. L'application se fait à intervalles de 14 jours, mais à pas plus de 2 applications de suite. La superficie ordinairement traitée par jour est de 0,4 à 16 ha, selon le matériel utilisé pour l'application. Les travailleurs qui mélangeraient, chargeraient et appliqueraient le BAS 510 02F seraient ordinairement exposés au produit une fois tous les 14 jours, et 6 fois au cours de la saison de croissance. Cela correspond à une exposition de court à moyen terme par intermittence.

Les évaluations de l'exposition des personnes qui mélangeraient, chargeraient et appliqueraient le produit reposent sur des données tirées du Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et sur des études de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF), dont BASF Canada fait partie. La version 1.1 du PHED est une compilation de données de dosimétrie passive génériques, applicables aux personnes qui mélangent, qui chargent et qui appliquent les produits, ainsi qu'aux signaleurs. Cette banque de données est exploitée par un logiciel qui facilite la production d'évaluations de l'exposition correspondant à des scénarios précis. À quelques exceptions près, les évaluations suivantes, tirées du PHED, sont conformes aux critères de qualité, de spécificité et de quantité des données du GTT de l'ALENA sur les pesticides. Des sous-ensembles appropriés de données de qualité A et B (et C pour l'exposition par inhalation du produit appliqué par pulvérisateur dorsal) ont été constitués à partir des fichiers du PHED concernant les personnes qui mélangent et qui chargent les produits en pâte granulée,

concernant celles qui appliquent le produit avec un dispositif pneumatique, par voie aérienne ou au moyen de rampes d'aspersion, et concernant les personnes qui mélangent les produits, qui les chargent et qui les appliquent au moyen de pulvérisateurs dorsaux. Toutes les données ont été normalisées en kg de matière active manutentionnée. Les évaluations de l'exposition correspondent à l'ajustement optimal de la tendance centrale, c.-à-d. à la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie de l'organisme la plus appropriée à la distribution des données pour cette partie.

L'ORETF a réalisé plusieurs études sur l'exposition des techniciens de l'entretien des pelouses ainsi que des particuliers qui mélangent, chargent et appliquent (M/C/A) des pesticides sur les pelouses et les plantes ornementales. L'Agence estime que ces études peuvent fournir des données de remplacement en vue de l'évaluation de l'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide pour pelouse BAS 510 02F sur les terrains de golf au moyen de matériel tenu à la main. L'exposition est mesurée par dosimétrie passive, le lavage des mains, l'essuyage des mains et du cou ainsi que des pompes personnelles pour échantillonner l'air. Les résultats de l'évaluation de l'exposition ont été normalisés en kg de matière active manutentionnée et ils sont représentés sur la médiane de la tendance centrale.

Pour l'évaluation de l'exposition au fongicide BAS 510 02F pour les cultures, on suppose que les préposés au mélange et au chargement du produit portent un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants, et que les préposés à l'application portent un pantalon long et une chemise à manches longues. Dans le cas du BAS 510 02F pour la pelouse, cette évaluation suppose que les préposés portent un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants. Les évaluations de l'exposition systémique sont couplées à la DSENO de 14 mg/kg par jour dérivée de l'étude sur la toxicité par voie orale, afin de déterminer des marges d'exposition (ME). Toutes les ME sont supérieures à 100, et on juge qu'elles sont acceptables. Le tableau 3.5.1 donne les résultats de l'évaluation de risques et de l'exposition.

Tableau 3.5.1 BAS 510 F Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition

Scénario ^a	Équipement	Exposition systémique ^b mg/kg/j.	Marge d'exposition ^c
Fongicide BAS 510 02F pour cultures			
Produit agricole M/C/A	Rampe d'aspersion au sol	0,0009 – 0,019	750 – 15 960
Produit agricole M/C/A	Pneumatique	0,0070 – 0,017	810 – 2010
Spécialiste M/C/A	Rampe d'aspersion au sol	0,022 – 0,045	310 – 630
Spécialiste M/C	Aéronef	0,044 – 0,079	180 – 320
Spécialiste d'application	Aéronef	0,0026 – 0,0047	2990 – 5380
Fongicide BAS 510 02F pour pelouse			
Terrains de golf M/C/A	Rampe d'aspersion au sol et matériel tenu à la main	0,0014 – 0,0020	6960 – 9950

^a M/C/A = mélange, chargement, application. M/C = mélange, chargement.

^b Les plages d'exposition sont fonction de la dose selon la culture traitée, de la superficie traitée par jour et du matériel d'application. Exposition systémique (mg/kg par jour) = exposition unitaire PHED × dose × superficie traitée × facteur de conversion (µg/mg)/70 kg p.c. La valeur de 15 % pour l'absorption percutanée est intégrée à l'évaluation de l'exposition systémique.

^c ME = DSENO (mg/kg par jour)/exposition (mg/kg par jour). Par hypothèse, la DSENO est de 14 mg/kg/j., et la valeur visée est de 100 (étude DNT).

3.5.1.2 Exposition et risque après traitement

Il se peut que le personnel retournant aux cultures traitées au fongicide BAS 510 02F pour cultures, que ce soit pour l'irrigation, l'élagage, le dépistage des organismes nuisibles ou la récolte à la main, soit exposé au produit. Il se peut également que les personnes retournant sur les terrains de golf traités pour des tâches comme l'aération, l'irrigation, le dépistage ou la tonte, soient exposés au produit. Le nombre d'applications varie entre 2 et 6 sur les cultures, et il peut atteindre 6 sur la pelouse. La demi-vie du produit est de 6 à 22 jours et de 0,6 à 2 jours sur les cultures et la pelouse, respectivement. Les travailleurs de retour au champ pourraient être exposés par intermittence aux résidus du BAS 510 F pendant la saison de croissance et à moyen terme.

Les travailleurs de retour au champ seraient exposés principalement par la voie cutanée, au contact du feuillage. Du fait que la pression de vapeur du BAS 510 F est très faible (7×10^{-10} kPa à 20 °C), on estime que l'exposition par inhalation serait négligeable. On calcule l'exposition cutanée de ces travailleurs dans les secteurs traités en combinant le résidu foliaire à faible adhérence (RFFA) caractéristique à chaque culture ou le résidu transférable propre au gazon (RT-G) à un coefficient de transfert (CT) caractéristique à chaque activité. Ces coefficients sont dérivés de résultats obtenus par l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont fait partie BASF Canada. En outre, le demandeur

d'homologation a présenté quatre études sur les RFFA et une étude sur les résidus transférables laissés sur le gazon pour justifier l'homologation des deux préparations commerciales.

Tableau 3.5.2 Sommaire des études sur le RFFA et le RT-G

Étude	Concentration moyenne de pointe $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ($n = 3$)	Demi-vie (jours)	Dose par application (kg m.a./ha)	Dose totale appliquée (kg m.a. /ha/étude)
Tomate, au champ	1,06	9	0,616	1,23
Raisin	1,42	Impossible à déterminer	0,414	1,24
Pêche	1,3	15	0,258	1,29
Fraise	1,83	6 – 22	0,414	2,07
Gazon	1,31	0,6 – 2	0,39	1,17

Le site présentant la concentration de pointe la plus élevée était celui retenu dans chaque étude pour l'évaluation du risque. Quatre études portant sur le RFFA ont été présentées. Il a donc fallu employer des données de remplacement dans le cas de chacune des autres cultures proposées. Ces données ont été déterminées selon une approche par valeurs raisonnables. Pour le choix des études, il a fallu procéder à une comparaison du nombre d'applications, de la dose par application, de la dose totale, de l'intervalle entre les applications, du matériel d'application et de la nature des cultures (cultures au sol par opposition aux cultures sur treillis ou dans les vergers), avec le profil d'emploi proposé.

Les résultats de l'évaluation de l'exposition systémique, fondée sur la concentration de pointe du résidu foliaire à faible adhérence, ont été combinés à la DSENO de 14 mg/kg par jour d'une étude sur la toxicité par voie orale du produit afin de déterminer des ME. Toutes les ME dépassent la valeur cible de 100, à l'exception du raisin de table dont les vignes sont soumises à l'annélation. On juge que la ME de 58 dans ce cas est acceptable du fait de la concentration élevée (dans les valeurs supérieures) du RFFA et de l'importance de l'absorption cutanée dans l'algorithme d'exposition, conduisant à une évaluation prudente (surestimation). Toutes les autres ME dépassent la valeur de 100, et on considère donc qu'elles sont acceptables.

Tableau 3.5.3

Évaluation de l'exposition au BAS 510 F, au retour au champ et risques associés

Culture	Activité au retour au champ	Étude	Exposition ^a mg/kg/j.	ME ^b
Haricots, lentilles, pois chiches, canola	cueillette à la main, irrigation, dépestage, désherbage	Tomate, grande culture	0,002 – 0,045	310 – 7700
Petits fruits – plantes basses	cueillette à la main, émondage, pincement, conduite, dépestage, désherbage, irrigation, éclaircissement, paillage	Fraise	0,013 – 0,047	300 – 1120
Petits fruits – vigne/treillis	cueillette à la main, émondage, conduite, palissage, éclaircissement, dépestage, irrigation, désherbage, entretien des haies	Pêche	0,011 – 0,111	130 – 1260
Raisin	annélation	Raisin	0,243	58
	conduite, palissage, cueillette à la main, émondage, éclaircissement, arrachement de feuilles, dépestage, irrigation, désherbage, entretien des haies		0,012 – 0,122	115 – 1150
Fruits à noyau	éclaircissement, cueillette à la main, émondage, étayage, conduite, palissage, irrigation, dépestage, désherbage	Pêche	0,022 – 0,067	210 – 630
Légumes-bulbes	cueillette à la main, éclaircissement, irrigation, dépestage, désherbage	Fraise	0,009 – 0,078	180 – 1490
Pomme de terre	irrigation, dépestage, désherbage	Tomate, champ	0,005 – 0,027	510 – 2570
Carotte	cueillette à la main, irrigation, dépestage, désherbage	Tomate, champ	0,005 – 0,045	310 – 2570
Légumes-fruits	cueillette à la main, émondage, tuteurage, palissage, éclaircissement, irrigation, dépestage, désherbage	Tomate, champ	0,009 – 0,018	770 – 1540
Laitue	cueillette à la main, irrigation, dépestage, désherbage	Tomate, champ	0,009 – 0,045	310 – 1540
Pelouse terrains de golf	aération, fertilisation, émondage, dépestage, tonte	Gazon	0,010 – 0,015	910 – 1440

^a Exposition systémique (mg/kg/j.) = RFFA ou RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) \times CT (cm^2/h) \times 8 h \times 15 % absorption cutanée \times facteur de conversion (mg/ μg)/70 kg p.c. Les concentrations de RFFA ou de RT-G sont fondées sur la concentration de pointe du résidu foliaire à faible adhérence ou du RT-G, tirée de l'étude.

^b ME = DSENO/exposition, où la DSENO se chiffre, par hypothèse, à 14 mg/kg par jour. L'objectif est de 100 (étude DNT).

3.5.2 Exposition en milieu résidentiel et risque associé

Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition en milieu résidentiel puisqu'il n'est pas proposé d'utiliser les préparations commerciales en milieu résidentiel.

3.5.3 Exposition occasionnelle et risque associé

Le risque d'exposition occasionnelle au cours de l'application du BAS 510 02F pour les cultures ou pour la pelouse est limité, sauf en ce qui a trait à l'exposition cutanée des adultes et des jeunes dans les opérations d'auto-cueillette ou sur les terrains de golf. Dans les opérations d'auto-cueillette, il est possible que ces personnes soient exposées de manière aiguë aux résidus de BAS 510 F puisqu'on prévoit que cette activité ne se produit qu'une fois par année. Une dose aiguë de référence n'a pas été retenue pour le BAS 510 F puisqu'on considère qu'il n'exerce pas de toxicité aiguë. Par conséquent, une évaluation de l'exposition n'est pas requise pour les scénarios d'auto-cueillette. L'exposition correspondant à la pratique du golf serait intermittente et de court à moyen terme, du fait qu'il peut y avoir jusqu'à 6 applications du produit par saison, la demi-vie du produit étant de 2 jours. Les évaluations de l'exposition ont été réalisées suivant les directives contenues dans les *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* de l'EPA.

Des évaluations de l'exposition cutanée et des ME ont été déterminées à partir de la DSENO de 14 mg/kg par jour. Les ME sont supérieures à la valeur cible de 100. On juge donc qu'elles sont acceptables. Le tableau 3.5.4 donne l'évaluation de l'exposition occasionnelle et du risque correspondant :

Tableau 3.5.4 Exposition après le traitement et ME – golfeurs

Sous-population	Exposition cutanée ^a mg/kg par jour	ME cutanée ^b
Adultes	0,0006	24 880
Jeunes (10 – 12 ans)	0,001	13 860

^a Exposition cutanée = RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) \times CT (cm^2/h) \times 4 h \times 15 % d'absorption cutanée \times facteur de conversion ($\text{mg}/\mu\text{g}$)/p.c. (70 kg pour les adultes, 39 kg pour les jeunes). La valeur du RT-G est la moyenne des valeurs de pointe de l'étude.

^b ME = DSENO/exposition, en fonction d'une DSENO de 14 mg/kg par jour et une valeur cible de 100.

Une évaluation du risque global est requise du fait qu'il existe un risque, chez les adultes comme chez les jeunes, d'exposition à des résidus de BAS 510 F par la voie alimentaire (aliments et eau potable), ainsi que par la voie orale et la voie cutanée dans le cadre d'activités récréatives. L'évaluation du risque global est présentée à la section 4.2.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire

La nature des résidus de BAS 510 F dans les cultures traitées (principales) est décrite de manière adéquate dans des études sur le métabolisme et par marquage au ^{14}C dans le raisin, la laitue (pommée) et les haricots. Le BAS 510 F n'a pas été métabolisé pour la peine dans le raisin et la laitue. La substance initiale non transformée est le seul composé identifié. Elle compte pour 92 – 98 % et pour 99 % du résidu radioactif total (RRT) dans l'un et dans l'autre, respectivement. Dans le haricot, le BAS 510 F s'est métabolisé lentement. La substance initiale non transformée est le principal composé identifié. Elle constitue jusqu'à 72 % du RRT sur/dans les graines de haricot sec et jusqu'à 99 % du RRT sur/dans les plants. Les composés formés par clivage, le 1-(chlorophényl)-2-aminobenzène et l'acide 2-chloronicotinique, sont trouvés en petites quantités, soit < 1 % et < 10 % RRT, respectivement. Le composé initial (BAS 510 F) constitue le seul résidu préoccupant sur les cultures traitées en ce qui concerne l'évaluation du risque et l'application de la réglementation.

Dans les cultures subséquentes, la nature des résidus de BAS 510 F est décrite de manière adéquate dans une étude sur les cultures subséquentes au champ et par marquage au ^{14}C en milieu fermé, portant sur 3 cultures représentatives (radis, laitue pommée et blé). Dans la laitue, le radis (racines, feuilles) et le blé (fourrage vert), la substance initiale (BAS 510 F) est le principal résidu identifié (50 – 96 % RRT). Le métabolite glucoside (M510F61) compte pour 1 à 21 % RRT. Le composé initial uniquement a été identifié dans les grains de blé. Le composé initial constitue le seul résidu préoccupant sur les cultures subséquentes (d'assolement) en ce qui concerne l'estimation des risques et l'application de la réglementation. Parce que des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été obtenus dans les feuilles et les racines de radis ainsi que dans le fourrage vert, le foin et la paille de blé au plus long intervalle avant le nouveau semis (45 jours), il était nécessaire de procéder à des essais détaillés au champ sur des cultures dans l'assolement (les résultats ont été présentés) pour déterminer des limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées dérivées de cultures subséquentes.

La nature des résidus de BAS 510 F dans les denrées dérivées d'animaux d'élevage est décrite de manière adéquate à partir d'études du métabolisme par marquage au ^{14}C sur des chèvres qui allaitaient et des poules pondeuses. Tant chez la chèvre que chez la poule, le BAS 510 F, le M510F01 (métabolite hydroxy-) et le M510F02 (glucuronide de M510F01) sont des résidus majeurs, la radioactivité correspondante faisant ≥ 10 % RRT. Compte tenu de la similitude structurelle du BAS 510 F et du M510F01, ainsi que du fait que l'étape d'hydrolyse enzymatique de la méthode proposée comme méthode requise à des fins réglementaires (DFG S19) transformera le M510F02 pour le ramener à la forme libre M510F01, on considère que le composé initial BAS 510 F, le M510F01 et le M510F02 combinés constituent les résidus préoccupants dans les matrices provenant d'animaux d'élevage.

La méthode de cueillette des données (méthode D9908) permet de déterminer les résidus de BAS 510 F dans les matrices végétales. Les résidus sont extraits dans un mélange aqueux de solvants organiques avant le partage liquide-liquide et la purification sur colonne. La détection ionique porte sur les ions de rapport masse/charge 343 à 307. La quantification se fait par CL/SM/SM. Il est mentionné que la limite validée de quantification est de 0,05 ppm dans le cas des résidus de BAS 510 F dans ou sur des matrices végétales.

La méthode proposée comme méthode requise à des fins réglementaires (méthode D0008) permet de déterminer les résidus de BAS 510 F dans des matrices végétales. Les résidus sont extraits dans un mélange aqueux de solvants organiques avant le partage liquide-liquide et la purification sur colonne. La quantification se fait par CG/SM et détection d'ions déterminés. La méthode indique la détection d'ions de rapport masse/charge de 342, 142 ou 140, et il est précisé que tout ion peut servir à la quantification. Des données de validation adéquates ont été fournies, notamment des données de validation provenant de laboratoires indépendants (VLI). Il est mentionné que la LQ valide est de 0,05 ppm dans le cas des résidus de BAS 510 F dans des matrices végétales.

La méthode de cueillette des données (méthode 471/0) permet de déterminer les résidus de BAS 510 F, de M510F01 et de M510F02 (sous forme de M510F01) dans le lait, les oeufs et les tissus ou organes d'animaux. Les résidus sont extraits dans le méthanol. L'extrait est traité avec une solution de β -glucuronidase et d'arylsulfatase pour obtenir la déconjugaison du M510F02 en M510F01. Les résidus sont isolés par partage liquide-liquide et soumis à une chromatographie sur colonne. Le composé initial BAS 510 F et le M510F01 total sont quantifiés par CL/SM/SM. La détection SM/SM est obtenue par ionisation positive, portant sur les transitions d'ions de rapport masse/charge de 359 à 140 et de 323 dans le cas du BAS 510 F, et de 343 à 140 et 307 dans celui du M510F01. La LQ mentionnée pour chaque substance à analyser est de 0,01 ppm dans le lait et dans les oeufs, et de 0,025 ppm dans les autres matrices animales. Des données de radiovalidation sont requises. Conditionnellement à la présentation de ces données, l'Agence juge que cette méthode est acceptable pour la cueillette de données sur les résidus de BAS 510 F et du M510F01 total (libre et déconjugué) dans les denrées animales.

Une méthode de cueillette des données (méthode 476/0) a été mise au point pour la détermination des résidus non extractibles de BAS 510 F dans le foie et le lait des bovins laitiers. Cette méthode basée sur une fraction commune porte sur la quantification du métabolite M510F53. Les résidus sont repris dans l'ACN et l'acide acétique concentré, et sont soumis à une extraction par hyperfréquences, suivie d'un partage liquide-liquide et d'une purification sur colonne. La quantification est assurée par CG/SM par détection sélective d'ions. Les ions de rapport masse/charge de 167 étaient décelés dans le cas du M510F53. La LQ mentionnée est de 0,01 ppm dans le lait et de 0,05 ppm dans le foie. Conditionnellement à la présentation de données de radiovalidation pour faire la preuve de l'efficacité de l'étape d'hydrolyse par hyperfréquences, l'Agence juge que cette

méthode est acceptable pour la cueillette de données sur les résidus fixés de BAS 510 F dans le foie et le lait de bovins laitiers.

La méthode proposée comme méthode requise à des fins réglementaires (méthode DFG S19) permet de déterminer les résidus de BAS510F, de M510F01 et de M510F02 (sous forme de M510F01) dans des matrices animales. Les résidus sont extraits dans le méthanol. L'extrait est traité avec une solution de β -glucuronidase et d'arylsulfatase pour la déconjugaison du M510F02 en M510F01 libre. Les résidus sont isolés par un partage liquide-liquide suivi d'un passage sur colonne chromatographique. Le M510F01 total est acétylé, et cette opération est suivie d'une purification sur colonne. Le BAS 510 F initial et le M510F01 acétylé sont dosés par CG/DCE (capture d'électrons). Des données de validation adéquates ont été présentées, notamment des données de VLI. Il est mentionné que la LQ de chaque substances à analyser est de 0,01 ppm dans le lait et de 0,025 ppm dans les autres matrices animales. Une étude de radiovalidation est requise. Conditionnellement à la présentation de ces données, l'Agence juge que cette méthode est acceptable comme méthode requise à des fins réglementaires pour les matrices dérivées du bétail.

Les résidus de BAS 510 F et de son métabolite M510F01 n'ont pas été récupérés de manière adéquate avec les méthodes de récupération des résidus multiples. Le protocole A du PAM de l'EPA ne s'applique pas. Le protocole B ne s'applique pas non plus dans le cas du BAS 510 F et il donne des résultats inégaux pour ce qui est de la récupération du M510F01. L'analyse des résidus de BAS 510 F et de son métabolite hydroxy- M510F01 conduit à de bons résultats par CG/DCE sur colonne DB-1 lorsque le protocole C est appliqué. Aucune des substances à analyser n'a été récupérée à $\geq 30\%$ en appliquant les protocoles D, E et F.

Les données présentées sur la stabilité au congélateur indiquent que les résidus de BAS 510 F sont stables dans diverses matrices représentatives de cultures (racine de betterave, chou, graines de canola, pois, pêche, grains de blé, fourrage vert et paille de blé) pendant approximativement 1 an (étude en cours, autres échantillonnages prévus après 18 et 24 mois). Ces résultats confirment l'intervalle de conservation au congélateur (entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse) d'échantillons dans le cadre des essais au champ sur les cultures et des études sur l'accumulation au champ et sur le conditionnement des denrées. Le demandeur d'homologation devra présenter un rapport définitif à titre de condition imposée en vue de l'octroi d'une homologation temporaire. Ce rapport doit comprendre une description des solutions d'enrichissement (solvant) et la description complète de la méthode d'analyse (445/0, CL/SM/SM).

Il a été établi que les résidus de BAS 510 F sont stables dans l'huile et le tourteau d'arachides conservés au congélateur jusqu'à 45 jours (durée de l'étude). Ces résultats confirment les résultats relatifs à la durée de conservation d'échantillons au congélateur (entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse), dans le cadre de l'étude sur le conditionnement de l'arachide et d'autres matrices similaires. Le demandeur d'homologation devra présenter des données sur la stabilité au congélateur dans le jus de raisin, la pâte de tomate et la purée de tomate à titre de condition imposée en vue de l'octroi d'une homologation.

Les données présentées concernant la stabilité au congélateur de résidus dans des matrices dérivées du bétail et de la volaille indiquent que les résidus de BAS 510 F et de son métabolite hydroxy- M510F01 demeurent stables jusqu'à 5,5 mois (durée de l'étude) dans le lait, le foie et le tissu musculaire des bovins laitiers (seules matrices testées), et jusqu'à 2,6 mois (durée de l'étude) dans les oeufs (seule matrice testée). Ces résultats confirment l'intervalle de conservation au congélateur (entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse) d'échantillons prélevés dans le cadre d'études sur l'alimentation du bétail et de la volaille.

Des solutions étalons (acétonitrile, solvant) de BAS 510 F et de différents métabolites (M510F01, M510F49, M510F51 et M510F53) ont été testées. Elles se sont révélées être stables après 62 jours d'entreposage (durée de l'étude), que ce soit à l'obscurité au réfrigérateur ou à la température-pièce et à la lumière du jour. Les méthodes servant à la cueillette des données et celles utilisées comme méthodes requises à des fins réglementaires pour le traitement d'échantillons végétaux ou provenant du bétail doivent être révisées de manière à ce qu'il soit spécifié que les solutions étalons ne devraient pas être entreposées plus de 60 jours avant d'être renouvelées. La modification du texte est une condition d'obtention d'une homologation temporaire.

Des essais supervisés sur les résidus ont porté sur les cultures représentatives des groupes et sous-groupes suivants de cultures : légumes-racines (sauf la betterave à sucre), légumes-tubercules et légumes-cormes, légumes-bulbes, pois et haricots secs à écosser (sauf le soja), légumes-fruits (sauf les cucurbitacées), légumes de cucurbitacées, fruits à noyau, petits fruits, noix autres que l'arachide, pistaches, grains céréaliers, raisin, arachide, menthe et fraise. Plusieurs de ces essais ne se sont pas déroulés conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées (BPA) ou dans les régions où ils devaient être tenus (voir la directive d'homologation DIR98-02). Par conséquent, il est nécessaire de procéder à d'autres essais supervisés sur les résidus pour justifier les utilisations proposées. Voici la liste des denrées se prêtant aux utilisations proposées (et visées notamment par l'homologation temporaire) : carotte, pomme de terre, groupe 3- légumes-bulbes, laitue, partie du groupe 6 correspondant aux haricots, groupe 8- légumes-fruits, groupe 12- fruits à noyau, groupe 13- petits fruits, canola et fraise, ainsi que toutes les cultures importées, soit le groupe 14- noix autres que l'arachide, pistaches et arachides. L'homologation temporaire est accordée à la condition que les résultats d'essais additionnels supervisés soient réalisés selon les BPA dans des régions canadiennes représentatives.

Les études sur le conditionnement qui ont été réalisées sur de multiples matrices, montrent l'existence d'une légère concentration ($1,31 \times$) des résidus de BAS 510 dans l'huile de canola. Aucune concentration d'importance n'a été signalée dans aucune autre fraction transformée.

Des études portant sur l'alimentation du bétail et de la volaille ont été réalisées. Des vaches laitières qui allaitaient, ont consommé pendant 29 – 30 jours des aliments traités au BAS 510 F à des doses équivalent à 1,8, 5,9 et 20,2 ppm dans leur régime alimentaire. Les chercheurs ont administré quotidiennement à des poules pondeuses, pendant 29 jours, du BAS 510 F en capsules à des doses équivalent à 1,0, 5,3 et 19,6 ppm dans leur régime alimentaire. En se fondant sur les données sur les résidus provenant des études supervisées sur les résidus ainsi que sur le calcul de la charge alimentaire théorique maximale (CATM) pour déterminer un régime alimentaire correspondant au « pire des scénarios possibles », des LMR (dont la valeur est comprise entre 0,02 et 0,35 ppm) appropriées aux denrées pour animaux, sont proposées.

L'évaluation de l'exposition chronique au BAS 510 par la voie alimentaire a été réalisée au moyen du modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire et de la base de données sur l'ingestion de denrées alimentaires (DEEM-FCID™, version 1.3), qui incorporent les données sur la consommation du *Continuing Survey of Food Intakes by Individuals* de 1994-1996 et de 1998, du United States Department of Agriculture (USDA). Les données de 1994-1996 et de 1998 reposent sur des déclarations de la consommation alimentaire de plus de 20 000 personnes au cours de deux journées non consécutives d'enquête. Les aliments « tels que consommés » (p. ex., tarte aux pommes) sont associées à des denrées alimentaires définies par l'EPA (p. ex., pommes, fruits pelés : cuites; crues ou non spécifié; cuites au four; ou farine de blé : cuites; non cuites ou non spécifié, cuites au four) à partir de fichiers publics de conversion des recettes. Les données sur la consommation sont pondérées pour l'ensemble de la population des É.-U. et pour des sous-populations en vue d'obtenir des évaluations de l'exposition chronique, mais elles sont conservées comme tel (c.-à-d. qui correspondent à des cas précis de consommation d'aliments) afin d'obtenir aussi des évaluations de l'exposition aiguë. Les chercheurs ont procédé à l'évaluation à partir des LMR proposées au Canada, dans le cas de pratiquement toutes les denrées. Une concentration prévue dans l'environnement (CPE) de $1376 \text{ pp}10^{-9}$ a été déterminée à partir du scénario fondé sur les étangs-réservoirs (la dose appliquée aux légumes-tubercules a été utilisée dans les calculs). Il est estimé que l'exposition chronique par la voie alimentaire au BAS 510 (dans les aliments et dans l'eau) correspond à 51,9 % de la DJA dans le cas des enfants d'un ou deux ans. La dose journalière potentielle (DJP) applicable aux autres sous-populations, à l'inclusion des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées, correspond à < 45 % de la DJA dans chaque cas.

4.2 Innocuité des résidus pour les consommateurs

Exposition globale et évaluation du risque

Il est proposé d'utiliser le BAS 510 F à des fins alimentaires et pour le traitement des pelouses de terrains de golf. Une évaluation du risque global est requise du fait qu'il existe un risque, chez les adultes comme chez les jeunes, d'exposition à des résidus de BAS 510 F par la voie alimentaire (aliments et eau potable), ainsi que par la voie orale et la voie cutanée dans le cadre d'activités récréatives.

On estime qu'il se produirait une exposition à court ou à moyen terme des personnes qui pratiqueraient le golf sur les terrains traités avec ce produit et qui seraient exposées au produit de manière chronique par ingestion d'eau et d'aliments. Il peut également se produire par la voie cutanée une exposition aiguë des personnes qui se rendent dans des opérations d'autocueillette, et de plus une exposition aiguë par la voie alimentaire. Cependant, il a été déterminé qu'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire dans le cas du BAS 510 F puisque cette substance n'est pas toxique de manière aiguë. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition aiguë globale. Les évaluations de l'exposition cutanée et par le régime alimentaire ont été combinées et couplées à la DSENO de 14 mg/kg par jour de l'étude DNT. Toutes les ME combinées sont supérieures à l'objectif de 100. En conséquence, on calcule que l'évaluation du risque global des adultes et des jeunes exposés au BAS 510 F par le régime alimentaire et par la pratique d'activités récréatives, est acceptable.

Tableau 4.2.1 Exposition globale et évaluation du risque

Scénario	Exposition – voie alimentaire ^a mg/kg par jour	Exposition – Golf ^b mg/kg par jour	Exposition globale ^c mg/kg par jour	ME globale ^d
Adultes	0,0396	0,0006	0,04	350
Jeunes	0,0413	0,001	0,042	330

^a Comprend les aliments et l'eau consommée. Voir à la section 4.1, évaluation du risque par le régime alimentaire, pour plus de détails

^b voir la section 3.5 pour plus de détails

^c où l'exposition globale (mg/kg par jour) = $exp_{\text{alim.}} + exp_{\text{occ.}}$

^d où la ME globale = DSENO/exposition à des sources multiples

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

Le BAS 510 F est peu soluble dans l'eau (4,64 mg/L à 20 °C) et il n'est pas volatil ($< 1 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C). Par conséquent, on ne prévoit pas qu'il se volatilise à partir de sols humides ou de l'eau (constante de la loi d'Henry : $9,73 \times 10^{-10}$ atm·m³·mol⁻¹). Il ne se dissocie pas dans l'eau et on ne pense pas qu'il se photolyse à cause de la faible absorbance passé 300 nm. Le log K_{oe} de 2,96 révèle un certain potentiel de bioaccumulation.

5.2 Transformation abiotique

À pH 5, 7 et 9, et à 25 °C, le BAS 510 F est stable en solution aqueuse stérile. Par conséquent, l'hydrolyse ne constitue pas une voie importante de transformation du BAS 510 F.

Le BAS 510 F se phototransforme lentement sur le sol dans des conditions d'éclairement continu, seulement 10 % de la substance appliquée sur le sol s'étant transformée à la fin de l'étude de 15 jours. Le témoin conservé à l'obscurité ne s'est pas transformé au cours de l'étude. Par conséquent, la photolyse sur le sol ne constitue pas une voie importante de transformation du BAS 510 F.

Le BAS 510 F se phototransforme lentement en solution aqueuse stérile à pH 5 dans des conditions d'éclairement continu, seulement 6 % de la substance appliquée sur le sol s'étant transformée à la fin de l'étude de 15 jours. Le témoin conservé à l'obscurité ne s'est pas transformé au cours de l'étude. Par conséquent, la photolyse en milieu aqueux ne constitue pas une voie importante de transformation du BAS 510 F.

5.3 Biotransformation

Sols aérobies : La concentration de BAS 510 F s'abaisse très lentement dans les sols aérobies. La majeure partie de la dissipation du composé initial semble attribuable à la formation de résidus qu'on ne peut extraire et qui peuvent correspondre à 60 % de la radioactivité appliquée lorsque l'étude se termine. Le TD₅₀ estimé du BAS 510 F varie entre 138 et 578 jours. Le taux de diminution semble être indépendant de la biomasse microbienne, de la teneur en argile, de la teneur en matière organique, de la capacité d'échange cationique (CEC) ou du pH. Les TD₅₀ supérieurs à 371 jours ont été extrapolés au delà des données. Elles sont donc d'une utilité douteuse. Le M510F49 a été identifié à titre de produit de transformation majeur dans un seul sol (jusqu'à 14 % de la radioactivité appliquée à un loam limoneux de l'Illinois). La minéralisation à un degré poussé n'a été observée que dans un type de sol seulement (jusqu'à 25 % de la radioactivité s'est retrouvée sous la forme de ¹⁴CO₂, dans un loam sableux d'Allemagne). Les chercheurs n'ont pas décelé de matières organiques volatiles. Le BAS 510 F est classé parmi les substances modérément persistantes ($45 \geq TD_{50} < 185$ jours) à

persistantes ($TD_{50} \geq 185$ jours) dans les sols aérobies, selon la classification de Goring *et al.* (1975).

Systèmes aérobies eau/sédiments : Les chercheurs ont examiné la transformation du BAS 510 F dans deux systèmes eau/sédiments (un étang et un bras secondaire de rivière présentant des caractéristiques d'un étang). Le BAS 510 F est rapidement passé dans les sédiments (les TD_{50} correspondant au changement de phase étaient de 3 à 9 jours), où la concentration des résidus a continué de s'accroître jusqu'à la fin de l'étude (jour 100). Pour l'ensemble des systèmes, les chercheurs ont calculé (par extrapolation) que le TD_{50} du BAS 510 F est de 580 à 680 jours. Comme c'est le cas avec les études sur le sol, la dissipation du BAS 510 F est attribuée à la fixation sur les sédiments de résidus non extractibles. Les chercheurs n'ont pas décelé de produit de transformation majeur dans la tranche d'eau ou dans les extraits sédimentaires. Le BAS 510 F est classé parmi les substances persistantes ($TD_{50} > 185$ jours) dans les systèmes aquatiques aérobies, selon la classification de McEwen et Stephenson (1979).

Biotransformation anaérobie : Comme c'est le cas dans les systèmes aérobies, le BAS 510 F est persistant dans les systèmes anaérobies. Dans un système anaérobie sédiments/eau (étang), le BAS 510 F a rapidement passé dans les sédiments (TD_{50} correspondant au changement de phase d'environ 4 jours), où la concentration des résidus extractibles s'est abaissée très lentement ($TD_{50} \sim 730$ jours dans les sédiments anaérobies). Jusqu'à 55 % de la radioactivité appliquée s'est fixée aux sédiments. Pour l'ensemble du système, le TD_{50} a été d'environ 402 jours. Les chercheurs n'ont pas observé de produit majeur de transformation. La dissipation du BAS 510 F est attribuée à la fixation sur les sédiments des résidus non extractibles.

5.4 Mobilité

L'adsorption du BAS 510 F est fonction du type de sol. Elle s'accroît à mesure que s'élève la teneur en matière organique. Avec les K_{co} obtenus pour l'adsorption de 507 (loam sableux) à 1110 (sable/sable loameux), on peut s'attendre à une faible mobilité dans la plupart des sols (McCall *et al.*, 1981). Les K_{co} obtenus pour la désorption varient de 1243 (loam sableux) à 2977 (loam). Les résultats indiquent également que, dans les systèmes aquatiques, le BAS 510 F devrait se fixer aux sédiments, ce qui a été observé lors des études sur la biotransformation en milieu aquatique.

Le BAS 510 F n'étant pas volatil (pression de vapeur $< 1 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C et constante de la loi d'Henry = $9,73 \times 10^{-10}$ atm·m³·mol⁻¹), on ne prévoit pas qu'il se volatilise à partir de la surface humide du sol ou de l'eau. Les chercheurs n'ont pas observé de volatilisation de ce produit dans leurs études sur la biotransformation en milieu terrestre et en milieu aquatique.

5.5 Dissipation et accumulation dans des conditions observées sur le terrain

Parcelles dénudées au Canada : En général, la dissipation du BAS 510 F sur le terrain dans des sols canadiens se fait très lentement. Elle est attribuée principalement à sa fixation de manière irréversible à des particules de sol. À aucun des sites les chercheurs ont-ils décelé des produits de transformation majeurs (Ontario, Manitoba, Alberta). Le lessivage du BAS 510 F est minimal (observé seulement dans la tranche supérieure de sol, de 0 à 15 cm), et sa persistance est considérable (jusqu'à 96 % de la quantité appliquée). Dans le sol de l'Ontario, la dissipation du BAS 510 F est biphasique, le TD₅₀ prenant la valeur de 20 jours pour la phase 1 et de 365 jours pour la phase 2. Dans ce cas-ci, l'estimation la plus prudente est à privilégier aux fins de l'évaluation, les échantillons prélevés à la fin de l'étude (360^e jour) contenant toujours jusqu'à 46 % de la quantité appliquée (en moyenne, 20 % de la quantité appliquée.) Le TD₅₀ a pris la valeur de 585 jours dans le sol du Manitoba, et de 465 jours dans celui de l'Alberta. La persistance totale du BAS 510 F (avant l'engel) est d'environ 57 %, 70 % et 96 % de la quantité appliquée sur les sols des parcelles de l'Ontario, du Manitoba et de l'Alberta, respectivement. À la fin de la période d'étude (vers le 360^e jour), les résidus correspondants de BAS 510 F étaient d'environ 20 %, 31 % et 49 % de la quantité appliquée. Le BAS 510 F est classé parmi les substances persistantes dans le sol (TD₅₀ ≥ 185 jours), dans les conditions observées sur le terrain au Canada, selon la classification de Goring *et al.* (1975).

Parcelles gazonnées aux É.-U. : Deux études sur le terrain ont été réalisées aux É.-U. (au New Jersey et en Illinois) pour comparer la dissipation du BAS 510 F dans des parcelles gazonnées par opposition à des parcelles dénudées. Le BAS 510 F est moins persistant dans les parcelles gazonnées. En Illinois, le TD₅₀ a pris les valeurs de 44 jours (gazon) et de 108 jours (sol dénudé). Au New Jersey, ces valeurs étaient de 155 jours (gazon) et de 244 jours (sol dénudé). Le lessivage était minimal et les produits de transformation mineurs ne semblaient pas s'accumuler. Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé. À la fin de la période d'étude (344^e ou 359^e jour), les résidus restants de BAS 510 F correspondaient à 12 – 20 % de la quantité appliquée dans n'importe laquelle des parcelles. Le BAS 510 F est classé parmi les substances légèrement (15 ≤ TD₅₀ < 45 jours) à modérément persistantes (45 ≤ TD₅₀ < 185 jours) dans les parcelles gazonnées, selon la classification de Goring *et al.* (1975).

Parcelles de verger aux É.-U. : Une étude sur le terrain a été réalisée aux É.-U. (un verger d'amandiers en Californie) pour comparer la dissipation du BAS 510 F dans des parcelles de verger par opposition à des parcelles dénudées. Le BAS 510 F est plus persistant dans les parcelles de verger. Le TD₅₀ a pris les valeurs de > 360 jours (parcelles de verger) et de 150 jours (sol dénudé). Aucun produit de transformation n'a été décelé où que ce soit. Le BAS 510 F a été décelé principalement dans les 15 premiers cm de sol. À la fin de la période d'étude (360^e jour), les résidus restants de BAS 510 F correspondaient à 17 – 20 % de la quantité appliquée sur les deux types de parcelles. Le BAS 510 F est classé parmi les substances persistantes (TD₅₀ ≥ 185 jours) dans les parcelles de verger, selon la classification de Goring *et al.* (1975).

5.6 Bioaccumulation

Les chercheurs ont étudié l'accumulation du BAS 510 F dans les tissus de la truite arc-en-ciel à des concentrations nominales de 20 et de 200 µg/L, en exposant des sujets à la substance pendant 35 jours et en réservant une période de dépuración de 14 jours. La concentration de la fraction radioactive totale dans les tissus a atteint l'état d'équilibre en 3,3 jours. La moyenne des résidus totaux marqués au ^{14}C , à l'état d'équilibre, est la plus élevée dans les tissus non comestibles, à comparer à celle dans les tissus comestibles et dans le poisson entier. Le BAS 510 F est le constituant radioactif majeur à être récupéré dans les tissus comestibles, les tissus non comestibles et le poisson entier. Le facteur de bioaccumulation des résidus totaux marqués au ^{14}C prend les valeurs de 36 – 44 ×, 84 – 105 × et de 57 – 70 ×, respectivement, dans chacune des trois catégories de tissus (comestibles, non comestibles, poisson entier). La dépuración est rapide, la demi-vie des résidus marqués au ^{14}C accumulés dans les tissus non comestibles étant de < 1 jour.

La bioconcentration de BAS 510 F observée dans le cas de la truite arc-en-ciel (facteur de bioconcentration (FBC) jusqu'à 105 dans les tissus non comestibles) est en bon accord avec le $\log K_{oc}$ de 2,96, un degré modéré de bioconcentration étant prévu. Cependant, la bioconcentration dans les organismes benthiques, comme les coquillages bivalves et les arthropodes n'a pas été évaluée, et elle peut être importante sur le terrain, du fait du passage rapide du BAS 510 F dans les sédiments et de sa grande persistance.

5.7 Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement terrestre

Le BAS 510 F résiste très bien à la transformation abiotique et à la transformation biotique. Les chercheurs signalent l'existence, au laboratoire, d'une certaine dissipation du BAS 510 F dans les sols aérobies (TD_{50} 138 – 578 jours), cependant la disparition observée est attribuée à la fixation de résidus non extractibles à des particules du sol. Dans les conditions édaphiques observées sur le terrain au Canada, le BAS 510 F est persistant (TD_{50} 365 – 585 jours). Selon des données américaines obtenues sur le terrain, on peut s'attendre à ce que le BAS 510 F soit moins persistant dans les parcelles gazonnées et davantage dans les parcelles de verger. La persistance jusque dans la saison de croissance suivante devrait être élevée (57 – 96 % avant l'engel au Canada).

Compte tenu des données disponibles sur l'adsorption et la désorption (K_{co} 507 – 1110), on prévoit que le BAS 510 F sera peu mobile dans le sol. Le degré de fixation aux particules du sol est en corrélation avec sa teneur en carbone organique. Le peu de tendance du BAS 510 F au lessivage a été confirmé lors d'études sur la dissipation au champ, où la majeure partie de la substance appliquée était retrouvée dans les 7,5 premiers cm sous la surface.

5.8 Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement aquatique

Le BAS 510 F est peu mobile dans le sol et peu soluble dans l'eau. Cependant, il peut atteindre les environnements aquatiques par dérive du nuage de pulvérisation et par ruissellement, et y persister. Dans les études portant sur les sédiments et l'eau, les chercheurs ont montré que le BAS 510 F passe de l'eau aux sédiments selon un mécanisme biphasique (TD_{50} correspondant au changement de phase de 3 à 9 jours). La baisse de concentration du BAS 510 F dans l'ensemble de systèmes aérobies ou anaérobies (TD_{50} de 402 – 680) est attribuée à la fixation des résidus non extractibles aux sédiments, non pas à une transformation. Par conséquent, il est prévu que le BAS 510 F s'accumule dans les sédiments.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

Les doses cumulées de BAS 510 F utilisé pour le traitement des pelouses sont basées sur la dose maximale (400 g m.a./ha), sur le nombre maximal d'applications (6) et sur l'intervalle minimal entre les applications (14 jours).

Les doses cumulées de BAS 510 F utilisé pour le traitement des cultures sont basées sur la dose maximale sur les cultures de légumes-bulbes (330 g m.a./ha), sur le nombre maximal d'applications (6) et sur l'intervalle minimal entre les applications (7 jours).

5.9.1 Sol

En prenant pour hypothèse que la dissipation se chiffre à 50 % aux 585 jours (TD_{50} le plus élevé à être obtenu sur le terrain au Canada), les doses cumulées sont établies à 2,3 et 2,0 kg m.a./ha sur la pelouse et sur les cultures, respectivement. En prenant pour hypothèse que le BAS 510 F est distribué uniformément dans les 15 premiers cm de sol et que la densité apparente est de 1,5 g/cm³, les valeurs correspondantes de la CPE dans le sol s'élèvent à 1,0 et à 0,9 mg m.a./kg, pour les utilisations sur la pelouse et sur les cultures, respectivement.

5.9.2 Systèmes aquatiques

Habitats aquatiques (étang) : Dans le cadre d'une vérification, et en prenant pour hypothèse que la dissipation se chiffre à 50 % aux 680 jours (TD_{50} le plus élevé à être obtenu au laboratoire sur l'ensemble de systèmes aquatiques), les doses cumulées sont établies à 2,3 et 2,0 kg m.a./ha sur la pelouse et sur les cultures, respectivement. En prenant pour hypothèse une aspersion directe et une profondeur de 30 cm pour la lame d'eau, les valeurs correspondantes de la CPE dans les étangs s'élèvent à 0,8 et à 0,7 mg m.a./kg, pour les utilisations sur la pelouse et sur les cultures, respectivement.

Eau potable : La concentration de BAS 510 F dans les sources souterraines d’approvisionnement en eau potable, attribuable au lessivage, a été estimée en fonction d’un intervalle de 20 ans au moyen du modèle LEACHM. La concentration dans les sources en surface d’approvisionnement en eau potable (réservoirs et étangs-réservoirs), attribuable au ruissellement, a été estimée au moyen du modèle PRZM/EXAMS. Les deux scénarios envisagés pour les sources de surface (réservoirs et étangs-réservoirs) font appel à des données associées à des sols fortement exposés au ruissellement, ainsi qu’à des données météorologiques caractéristiques de régions où chacune de ces sources constitue la source principale d’approvisionnement en eau potable.

À cause du caractère prudent des scénarios qui ont servi aux modélisations, les valeurs prises par la CPE dans l’eau potable correspondent à des estimations à la limite supérieure de l’exposition potentielle au pesticide. Le tableau 5.9.1 donne un résumé des valeurs prises par la CPE dans l’eau potable. Le tableau 1 de l’annexe IV donne un résumé des paramètres d’entrée des modèles hydriques.

Tableau 5.9.1 Estimation de la concentration de BAS 510 F dans des sources d’approvisionnement en eau potable

Culture	Eau souterraine [µg m.a./L]		Concentration dans le réservoir [µg m.a./L]		Concentration dans l’étang- réservoir [µg m.a./L]	
	Aigüe ¹	Chronique ²	Aigüe ³	Chronique ⁴	Aigüe ³	Chronique ⁴
Pelouse	160	160	47,7	20,2	191	174
Légumes	140	140	49,8	18	161	141

¹ 90^e centile des concentrations moyennes quotidiennes

² 90^e centile des concentrations moyennes annuelles

³ 90^e centile des concentrations de pointe annuelles

⁴ 90^e centile des moyennes annuelles

5.9.3 Végétation et autres sources d’aliments

Dans le cadre d’un examen préliminaire, et en prenant pour hypothèse qu’il ne se produit aucune transformation dans les sources d’aliments pour les animaux à l’état sauvage, les doses cumulées sont établies à 2,4 et 2,0 kg m.a./ha sur la pelouse et sur les cultures, respectivement. Le tableau 2 de l’annexe IV donne la CPE du BAS 510 F dans la végétation et chez les insectes. Le tableau 5.9.2 donne les estimations de la CPE dans le régime alimentaire (organismes non ciblés) d’espèces animales représentatives non ciblées immédiatement après l’application du produit.

Tableau 5.9.2 Estimation des concentrations de BAS 510 F dans le régime alimentaire de vertébrés terrestres

Organisme	Régime alimentaire	CPE dans le régime alimentaire (mg m.a./kg p.s.)	
		Pelouse	Cultures
Colin de Virginie	30 % petits insectes 15 % cultures fourragères 55 % grains	420	350
Canard colvert	30 % gros insectes 70 % grains	81	68
Rat	70 % graminées courtes 20 % grains/fèves 10 % gros insectes	1211	1009
Souris	25 % graminées courtes 50 % grains/fèves 25 % feuilles et légumes-feuilles	1204	1003

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

Lors des études sur la toxicité aiguë, le BAS 510 F s'est montré très peu toxique pour le lombric. Aucun effet nocif n'a été observé à la plus forte dose testée (1000 mg m.a./kg sol).

Le BAS 510 F n'est pas toxique par contact topique ou par absorption par la voie orale pour les ouvrières chez l'abeille. La DL_{50} , par contact et par la voie orale, respectivement, a été évaluée à > 200 et à > 166 $\mu\text{g m.a.}$ par abeille. Par conséquent, le BAS 510 F est rangé parmi les substances relativement non toxiques ($DL_{50} > 10,99$ $\mu\text{g m.a.}$ par abeille) pour l'abeille domestique, selon le classement par classes de toxicité mis au point par Atkins *et al.* (1981). Aucun effet subléthal n'a été observé. Puisque le BAS 510 F est persistant, systémique (il est absorbé et transporté par translocation dans les végétaux), et qu'il est appliqué tout au cours de la saison de croissance, il est impossible d'éliminer toute possibilité d'exposition chronique des abeilles domestiques par le régime alimentaire. Par conséquent, il faut procéder à une étude visant à déterminer la concentration du BAS 510 F dans le pollen et le nectar des plantes.

Aucune donnée n'a été présentée sur les effets du BAS 510 F sur les arthropodes prédateurs ou parasites qui sont utiles. Comme on prévoit que ces organismes seront exposés, il faut procéder à des études portant sur la toxicité d'une formulation représentative de BAS 510 F pour une espèce prédatrice et pour une espèce parasitoïde d'acarien.

Du fait que l'administration par gavage d'une dose unique de 2000 mg m.a./kg p.c. n'a provoqué l'apparition d'aucun signe clinique ni causé aucune mortalité chez le colin de Virginie, le BAS 510 F exerce une faible toxicité aiguë par voie orale sur les oiseaux. Par conséquent, en termes de toxicité aiguë par la voie orale, on le range parmi les substances pratiquement non toxiques ($DL_{50} > 2000$ mg m.a./kg p.c.) pour les oiseaux, conformément à la catégorisation descriptive de l'EPA (USEPA, 1985a). De la même manière, du fait qu'un traitement appliqué pendant cinq jours consécutifs n'a pas provoqué de mortalité attribuable au traitement chez le colin de Virginie ni chez le canard colvert, il exerce peu de toxicité à court terme sur le plan alimentaire. Par conséquent, en termes de toxicité à court terme sur le plan alimentaire, on le range parmi les substances pratiquement non toxiques ($DL_{50} > 5000$ mg m.a./kg p.c. d'aliments) pour les oiseaux, conformément à la catégorisation descriptive de l'EPA (USEPA, 1985b). L'étude à court terme sur le régime alimentaire n'a fait ressortir aucun effet subléthal chez le colin de Virginie. Cependant, les chercheurs ont remarqué que les canards colverts se nourrissaient moins (concentration sans effet observé (CSEO) de 625 mg m.a./kg d'aliments). Dans les études sur la reproduction aviaire, aucun effet attribuable au traitement n'a été observé chez le canard colvert (CSEO de 1000 mg m.a./kg d'aliments). Cependant, l'administration du produit dans le régime alimentaire du colin de Virginie adulte a fait baisser le nombre d'oeufs pondus par couvée ainsi que le nombre de survivants par couvée à 14 jours (CSEO de 300 mg m.a./kg d'aliments).

Le BAS 510 F exerce peu de toxicité aiguë chez les mammifères (DL_{50} chez le rat > 5000 mg m.a./kg p.c.) Les signes cliniques observés suite à une exposition par la voie orale sont totalement réversibles aux doses non létales. Dans les études sur la toxicité chronique ou subchronique, la thyroïde est l'organe atteint. La plus faible CSEO observée suite à l'exposition chronique ou subchronique de sujets par la voie alimentaire était de 500 mg m.a./kg d'aliments (études de 90 jours et de 2 ans chez le rat) et de 400 mg m.a./kg d'aliments (étude de 18 mois chez la souris). Lors d'une étude de deux générations sur la reproduction chez le rat, les chercheurs ont observé les signes de toxicité parentale chez les mâles de la F_0 et de la F_1 , généralement une perte de poids corporel et un ralentissement du gain de poids corporel ainsi que l'hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires (CSEO de 1000 mg m.a./kg d'aliments). Une baisse du poids corporel et un ralentissement du gain de poids corporel (CSEO de 1000 mg m.a./kg d'aliments) sont les seuls effets observés chez les descendants dans cette étude portant sur deux générations. Lors d'une étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, chez le rat, aucune toxicité n'a été signalée au niveau parental. Cependant, une baisse du poids corporel et un ralentissement du gain de poids corporel (CSEO de 100 mg m.a./kg d'aliments) ont été signalés chez les descendants.

Quant aux végétaux terrestres, des études de premier niveau, qui portaient sur la vigueur végétative et l'émergence des pousses, ont été réalisées à la dose de 611 g m.a./ha, soit l'équivalent de la dose maximale unique (612 g m.a./ha pour combattre *Botrytis* dans les grandes cultures), mais à seulement 25 % de la dose cumulée maximale (2400 g m.a./ha). Dans ces deux études, les plants de tomate se sont révélés être les plus sensibles des plantes testées (réduction de 22 – 24 % du poids sec des pousses). Parce que des effets phytotoxiques ont été observés, il faut procéder à des études de deuxième niveau en vue de l'établissement de zones tampons pour la protection des végétaux terrestres hors des zones à traiter. La valeur de 611 g m.a./ha a été retenue comme valeur provisoire prise par la CE₂₅ aux fins de l'évaluation du risque et de la détermination de zones tampons en vue de la protection des habitats terrestres situés hors des zones non ciblées.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Toxicité aiguë pour les organismes d'eau douce : Selon les critères des classifications descriptives de l'EPA (USEPA 1985c,d), le BAS 510 F est modérément toxique pour les organismes d'eau douce. La CL₅₀ 48 h prend la valeur de 5,3 mg m.a./L chez *Daphnia magna* (CSEO de 1,6 mg m.a./L). Pour l'invertébré *Hyaella azteca* présent dans les sédiments, la CL₅₀ 10 jours et la CSEO (poids sec) ont pris respectivement les valeurs de > 97 et de 26 mg m.a./kg poids sec de sédiments. La CL₅₀ 96 h et la CSEO (mortalité et effets sublétaux) prennent respectivement les valeurs de 2,7 et de 1,9 mg m.a./L chez la truite arc-en-ciel. Aucun effet nocif n'est signalé chez le crapet-arlequin ou l'algue bleue *Anabaena flos-aquae* à la plus forte dose testée (4,0 mg m.a./L), soit à la concentration d'essai la plus élevée possible (limitée par la solubilité du BAS 510 F dans l'eau). La diatomée d'eau douce *Navicula pelliculosa* et l'algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata* sont des algues plus sensibles, comme en font foi la CE₅₀ 96 h (biomasse) de 1,8 et de 1,3 mg m.a./L, respectivement, et la CSEO de 0,14 et de 0,49 mg m.a./L. La CE₅₀ 7 jours et la CSEO correspondant à la nécrose des frondes de la plante vasculaire *Lemna gibba* ont pris les valeurs de 1,8 et de 0,5 mg m.a./L, respectivement. La plus faible CSEO, soit 0,14 mg m.a./L (biomasse de diatomées d'eau douce) a été retenue aux fins de l'estimation des risques et de la détermination de zones tampons en vue de la protection des habitats d'eau douce.

Toxicité aiguë pour les organismes estuariens et marins : Selon les critères des classifications descriptives de l'EPA (USEPA 1985e), le BAS 510 F est très toxique pour l'huître, alors qu'une mortalité inférieure à 50 % est signalée à la concentration d'essai la plus élevée possible chez la mysis effilée et chez le poisson. Quant à la formation de la coquille de l'huître, la CE₅₀ 96 h prend la valeur de 1,0 mg m.a./L. Une inhibition marquée de la formation de la coquille est observée à la plus faible concentration testée (0,42 mg m.a./L). Par conséquent, on estime que la CSEO est de 0,1 mg m.a./L, soit le dixième de la CE₅₀. Chez la mysis effilée, la CL₅₀ 96 h est de > 4,0 mg m.a./L. Une mortalité d'environ 10 % est signalée à la plus faible (0,4 mg m.a./L) et à la plus élevée (4,0 mg m.a./L) des concentrations testées. Cela signifie que la mortalité est indépendante de la dose. Chez le méné tête-de-boule, la CL₅₀ 96 h et la CSEO (mortalité et effets sublétaux) sont de > 4,0 et de 2,3 mg m.a./L, respectivement. La plus faible CSEO

(estimée), soit 0,1 mg m.a./L (un dixième de la CE₅₀ pour la formation de la coquille de l'huître) a été retenue aux fins de l'estimation des risques et de la détermination de zones tampons en vue de la protection des habitats estuariens et marins.

Toxicité chronique : L'exposition à long terme au BAS 510 F a conduit à une baisse du nombre de descendants de *Daphnia magna* (CSEO 21 jours de 1,3 mg m.a./L) ainsi qu'à une baisse de l'émergence de l'invertébré *Chironomus riparius* présent dans les sédiments en eau douce (CSEO 28 jours de 2,0 mg m.a./L). L'étude sur les premiers stades de vie de la truite arc-en-ciel montre que des effets chroniques peuvent se manifester à d'assez faibles concentrations (CSEO 97 jours de 0,12 mg m.a./L pour la léthargie et la narcose).

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Aucune donnée n'est requise.

6.4 Caractérisation des risques

L'évaluation du risque intègre les données sur l'exposition et celles sur l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets écologiques nocifs. L'ARLA procède à une évaluation déterministe des risques présentés par les pesticides. Le risque pour l'environnement est caractérisé à partir de l'application de la méthode basée sur la MS, soit le quotient de la valeur toxicologique de référence divisée par la CPE.

Les risques sont ensuite classés en fonction du schéma du tableau 6.4.1.

Tableau 6.4.1 Schéma de classement des risques

Marge de sécurité	Degré de risque
≥ 10	Négligeable
1 à < 10	Faible
0,1 à < 1	Modéré
0,01 à < 0,1	Élevé
0,001 à < 0,01	Très élevé
< 0,001	Extrêmement élevé

6.4.1 Comportement dans l'environnement

Le BAS 510 F est très peu sujet aux transformations biotiques ou abiotiques. Il ne s'hydrolyse pas et ne se phototransforme pas. Des études au laboratoire sur sa biotransformation ont donné des TD₅₀ de 138 à 680 jours dans des sols et dans des systèmes eau-sédiments. Dans les conditions observées sur le terrain au Canada, le BAS 510 F est persistant (TD₅₀ de 365 à 585 jours), et sa disparition est attribuée à la fixation des résidus non extractibles sur des particules de sol. La persistance du BAS 510 F jusque dans la saison de croissance suivante devrait être importante (57 – 96 % avant l'engél au Canada). Le BAS 510 F étant systémique (il est absorbé et transporté par translocation dans les végétaux), il se peut que des vertébrés terrestres et que l'abeille domestique soient sujets à une exposition chronique par le régime alimentaire. La concentration du BAS 510 F dans le pollen et le nectar des plantes est inconnu, mais l'Agence demande qu'elle soit établie. Les études sur l'adsorption montrent que le degré de fixation aux particules du sol est en corrélation avec sa teneur en matière organique. Le BAS 510 F est peu mobile dans le sol et peu soluble dans l'eau, mais on prévoit qu'à long terme, il serait entraîné par lessivage à cause de sa persistance. On prévoit aussi que le BAS 510 F atteindrait les systèmes aquatiques par dérive du nuage de pulvérisation et par ruissellement. Il passerait dans les sédiments et s'y accumulerait puisqu'il ne se transforme pas.

6.4.2 Organismes terrestres

Lombric : Pour l'évaluation du risque, on emploie les résultats les plus faibles sur la toxicité provenant des études disponibles (CSEO de 1000 mg m.a./kg sol). La CPE cumulée potentielle du BAS 510 F dans le sol est de 1,0 et de 0,9 mg m.a./kg sol pour les utilisations sur la pelouse et sur des cultures, respectivement. Les MS à court terme (CSEO/CPE) sont d'environ 1000 pour les utilisations sur la pelouse et d'environ 1110 pour celles sur des cultures. Les MS applicables au lombric montrent que le risque d'effets létaux ou sublétaux du BAS 510 F sur cet organisme, est négligeable.

Abeille domestique : Le BAS 510 F est rangé parmi les substances relativement non toxiques pour l'abeille domestique (DL₅₀ > 200 et > 166 µg m.a. par abeille pour l'exposition par contact et par la voie orale, respectivement), selon le classement par classes de toxicité mis au point par Atkins *et al.* (1981). Le risque de toxicité aiguë pour l'abeille domestique devrait être négligeable pour les produits qui entrent dans cette catégorie. À cause de sa persistance et de son absorption par les plantes, on peut s'attendre à ce qu'il se présente des cas d'exposition chronique. Il faut procéder à une étude pour déterminer la concentration du BAS 510 F dans le pollen et le nectar des plantes en vue de l'évaluation de l'exposition chronique.

Autres arthropodes utiles : Aucune donnée n'a été présentée sur les effets du BAS 510 F sur les arthropodes prédateurs ou parasites qui sont utiles. Comme on prévoit que ces organismes seront exposés, il faut procéder à des études portant sur la toxicité d'une formulation représentative de BAS 510 F pour une espèce prédatrice et pour une espèce parasitoïde d'acarien.

Oiseaux : La possibilité de l'exposition des oiseaux au BAS 510 F (de manière directe ou non) est réelle. Ils peuvent être exposés principalement par la consommation de nourriture contaminée. La méthode d'évaluation du risque est axée sur les risques pour les sujets pris individuellement parce qu'il n'existe pas de critère communément appliqué pour juger de l'importance des effets au niveau des populations. La CPE dans les aliments du colin de Virginie est de 420 et de 350 mg m.a./kg d'aliments, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement, alors qu'elle est de 81 et de 68 mg m.a./kg d'aliments dans le cas du canard colvert.

Dans l'étude sur la toxicité aiguë par voie orale, le poids corporel moyen (PCM) des colins de Virginie appartenant au groupe témoin s'élevait à 0,21 kg/ind., la consommation alimentaire (CA) à 0,02 kg p.s. d'aliments/ind. par jour. Par conséquent, la dose journalière (dose journalière = CA × CPE) est égale à 8,4 et 7,0 mg m.a./ind. par jour, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement. La DL_{50} orale est > 2000 mg m.a./kg p.c. En termes de sujets individuels, la DL_{50} (individuelle) ($DL_{50} \times PCM$) est > 420 mg m.a. par sujet. Compte tenu de sa DJ et de la DL_{50} (individuelle), il faudrait qu'un colin de Virginie s'alimente pendant plus de 50 jours et plus de 60 jours de suite, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement, pour atteindre la dose équivalant à la DL_{50} . Aux doses proposées, le BAS 510 F ne fait courir aucun risque d'intoxication aiguë au colin de Virginie.

La MS associée aux évaluations de l'exposition (par la voie alimentaire) à court et à moyen terme montre que le risque pour les oiseaux devrait être de faible à négligeable (tableau 6.4.2). Le risque d'effets nocifs sur le plan de la reproduction du colin de Virginie (baisse du nombre de survivants par couvée), présenté par l'exposition à long terme des parents par la voie alimentaire, est modéré, et il devrait être négligeable dans le cas du colvert.

Tableau 6.4.2 Évaluation du risque chez les oiseaux

Organisme	Évaluation	Valeur de référence (mg m.a./kg aliments)	Marge de sécurité		Degré de risque
			Pelouse	Cultures	
Colin de Virginie	Alimentaire, court terme	CL ₅₀ > 5000	> 12	> 15	négligeable
		CSEO 5000	12	15	négligeable
	Alimentaire, long terme	CSEO 1000	2,4	2,9	faible
	Reproduction	CSEO 300	0,71	0,86	modéré
Canard colvert	Alimentaire, court terme	CL ₅₀ > 5000	62	74	négligeable
		CSEO 625	7,7	9,2	faible
	Alimentaire, long terme	CSEO 1000	12	15	négligeable
	Reproduction	CSEO 1000	12	15	négligeable

Petits mammifères à l'état sauvage : La possibilité d'exposition de petits mammifères au BAS 510 F (de manière directe ou non) est réelle. Ils peuvent être exposés principalement par la consommation de nourriture contaminée. Comme avec les oiseaux, la méthode d'évaluation du risque est axée sur les risques pour les sujets pris individuellement. La CPE dans les aliments du rat est de 1211 et de 1009 mg m.a./kg d'aliments, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement, alors qu'elle est de 1204 et de 1003 mg m.a./kg d'aliments dans le cas de la souris.

Chez le rat, la CA est de 0,06 kg p.s. d'aliments par sujet et par jour. Le PCM est de 0,35 kg par sujet. La dose journalière (dose journalière = CA × CPE) est égale à 73 et 61 mg m.a./ind. par jour, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement. La DL₅₀ mentionnée est > 5000 mg m.a./kg p.c. En termes de sujets individuels, la DL_{50 (individuelle)} (DL₅₀ × PCM) est de 1750 mg m.a. par sujet. Compte tenu de sa dose journalière et de la DL_{50 (individuelle)}, il faudrait qu'un rat s'alimente pendant plus de 24 jours et plus de 29 jours de suite, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement, pour atteindre la dose équivalant à la DL₅₀. Aux doses proposées, le BAS 510 F ne fait courir aucun risque d'intoxication aiguë au rat.

La MS associée aux évaluations de l'exposition à long terme montre l'existence d'un risque modéré de toxicité se manifestant au niveau de la thyroïde chez les petits mammifères à l'état sauvage (tableau 6.4.3). Le risque d'effets nocifs sur le plan de la reproduction (baisse de poids corporel et ralentissement du gain de poids corporel chez les descendants), que présente l'exposition à court terme des mères par la voie alimentaire est élevé à modéré.

Tableau 6.4.3 Évaluation du risque chez les petits mammifères à l'état sauvage (examen préliminaire)

Organisme	Évaluation	Valeur de référence (mg m.a./kg aliments)	Marge de sécurité		Degré de risque
			Pelouse	Cultures	
Rat	Alimentaire, long terme	CSEO 500	0,41	0,5	modéré
	Alimentaire, court terme (descendants)	CSEO 100	0,1	0,1	élevé à modéré
Souris	Alimentaire, long terme	CSEO 400	0,33	0,4	modéré

Végétaux non ciblés : La CE_{25} de 611 g m.a./ha qui provoque une baisse du poids sec des pousses de plants de tomates (valeur provisoire, d'ici la présentation de données du niveau II), a servi à la détermination du risque de toxicité du BAS 510 F pour les plantes non ciblées. Les doses uniques maximales sont de 400 et de 612 g m.a./ha, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement. La MS (CE_{25}/CPE) associée à une application unique a été évaluée à 1,5 et à 1,0 pour l'utilisation du produit sur les pelouses et sur les cultures, respectivement. Par conséquent, les végétaux risquent peu de subir des effets nocifs par l'aspersion directe en une fois d'une formulation de BAS 510 F.

Les doses cumulées sont de 2,3 et de 2,0 kg m.a./ha, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement. Par hypothèse, 50 % du BAS 510 F est dissipé au terme de 585 jours (TD_{50} au champ le plus élevé au Canada). La MS (CE_{25}/CPE) se chiffre à 0,3 pour les applications sur les pelouses, et à 0,3 pour les applications sur les cultures. Par conséquent, les végétaux risquent peu de subir des effets nocifs (baisse du poids des pousses) par une exposition cumulée causée par l'aspersion directe.

6.4.3 Organismes aquatiques

Même si l'application directe du produit sur l'eau ne compte pas parmi les utilisations proposées, il existe une possibilité d'exposition d'organismes aquatiques au BAS 510 F, de manière directe ou non. La CPE cumulée dans les étangs de BAS 510 F se chiffre à 0,8 et à 0,7 mg m.a./L, selon que le produit est appliqué sur les pelouses ou sur des cultures, respectivement.

Toxicité aiguë pour les organismes d'eau douce : La diatomée d'eau douce *Navicula pelliculosa* (CSEO de 0,14 mg m.a./L pour la biomasse) est l'organisme le plus sensible à avoir été testé. Les résultats obtenus avec le scénario (aspersion directe) servant à l'examen préliminaire montrent que le risque auquel serait exposé cet organisme serait celui d'une exposition modérée à court terme (tableau 6.4.5). Des études additionnelles sur la toxicité aiguë, portant sur une gamme plus étendue d'espèces, montrent que deux autres espèces d'eau douce sont aussi menacées (algue verte et *Lemna gibba*).

Tableau 6.4.5 Évaluation du risque de toxicité aiguë chez les organismes d'eau douce

Organisme	Toxicité (mg m.a./L)	MS		Degré de risque
		Pelouse	Cultures	
Risque à court terme pour la plupart des espèces sensibles				
Diatomée d'eau douce	CSEO 0,14	0,18	0,2	modéré
Risque à court terme pour d'autres espèces				
<i>Daphnia magna</i>	CSEO 1,6	2	2,3	faible
Truite arc-en-ciel	CSEO 1,9	2,4	2,7	faible
Crapet arlequin	CSEO 4,0	5	5,7	faible
Algue bleue	CSEO 4,0	5	5,7	faible
Algue verte	CSEO 0,49	0,61	0,7	modéré
<i>Lemna gibba</i>	CSEO 0,5	0,62	0,71	modéré

Toxicité aiguë pour les organismes estuariens ou marins : Des organismes testés, l'huître s'est révélée être la plus sensible (1/10 CE₅₀, 0,1 mg m.a./L, formation de la coquille). Les résultats obtenus avec le scénario (aspersion directe) servant à l'examen préliminaire montrent que le risque auquel serait exposé cet organisme serait un risque modéré attribuable à une exposition à court terme (tableau 6.4.6). Des études additionnelles sur la toxicité aiguë, portant sur une gamme plus étendue d'espèces, montrent que d'autres espèces estuariennes ou marines sont aussi menacées.

Tableau 6.4.6 Évaluation du risque de toxicité aiguë chez les organismes estuariens ou marins

Organisme	Toxicité (mg m.a./L)	MS		Degré de risque
		Pelouse	Cultures	
Risque à court terme pour la plupart des espèces sensibles				
Huître	CSEO 0,1	0,12	0,14	modéré
Risque à court terme pour d'autres espèces				
Mysis effilée	CSEO 4,0	5	5,7	faible
Méné tête-de-boule	CSEO 2,3	2,9	3,3	faible

Toxicité chronique : Dans le cas d'un examen préliminaire, les MS associées à l'exposition à long terme révèlent l'existence d'un risque modéré de toxicité s'exerçant aux premiers stades de vie (léthargie et narcose) du poisson (tableau 6.4.7). Le risque d'effets chroniques sur les invertébrés est faible.

Tableau 6.4.7 Évaluation du risque de toxicité chronique chez les organismes aquatiques

Organisme	Toxicité (mg m.a./L)	MS		Degré de risque
		Pelouse	Cultures	
<i>Daphnia magna</i>	CSEO 1,3	1,6	1,9	faible
Moucheron présent dans les sédiments	CSEO 2,0	2,5	2,9	faible
Truite arc-en-ciel	CSEO 0,14	0,18	0,2	modéré

6.5 Atténuation des risques

L'examen des données disponibles conduit à la conclusion qu'il n'y a pas de restrictions à l'utilisation du BAS 510 F concernant la protection du lombric et celle de l'abeille domestique.

À cause de sa persistance, le BAS 510 F peut passer dans les systèmes aquatiques et dans les sources d'approvisionnement en eau potable par ruissellement et par lessivage. Par conséquent, les restrictions suivantes doivent figurer sur l'étiquette, de manière à réduire le plus possible l'exposition dans l'environnement.

Dans la partie sur les DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT :

- NE PAS appliquer dans les secteurs où le ruissellement est probable. Voici certaines caractéristiques de sites propices au ruissellement consécutif à des précipitations : une pente de modérée à raide, un sol dénudé et un sol mal drainé (p. ex., sol compacté ou à texture fine). Lorsque des précipitations menacent, retarder le traitement.
- Le boscalid est persistant. Il est recommandé que le fongicide pour cultures BAS 510 02F contenant du boscalid ne soit pas utilisé dans les secteurs traités avec ce produit la saison précédente.

Les chercheurs ont constaté l'existence d'un risque modéré pour les effets sur la reproduction (baisse du nombre de survivants par couvée) chez les oiseaux. Ils prévoient l'existence d'un risque modéré de toxicité au niveau de la thyroïde chez les petits mammifères à l'état sauvage. Il existe des risques élevés à modérés d'effets nocifs chez ces petits mammifères (baisse de poids corporel et ralentissement du gain de poids corporel chez les descendants) par suite d'une exposition à court terme des mères par la voie alimentaire. Les chercheurs prévoient également un risque modéré d'effets chroniques sur le poisson (léthargie et narcose aux premiers stades de vie). Ils prévoient également l'existence d'un risque modéré de toxicité aiguë pour les végétaux terrestres et pour les organismes aquatiques non ciblés (d'eau douce, estuariens ou marins). Par conséquent, les restrictions et mentions de danger suivantes doivent figurer sur l'étiquette.

Dans la partie sur les DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT :

- Toxique pour le poisson et d'autres organismes aquatiques, pour les oiseaux, pour les mammifères et pour les végétaux non ciblés. Respecter les zones tampons stipulées au mode d'emploi.

Dans la partie sur le MODE D'EMPLOI :

- Ne pas appliquer par temps mort ou lorsque le vent souffle en bourrasques. Ne pas asperger directement les habitats aquatiques ni les habitats terrestres non ciblés. Ne pas contaminer les habitats aquatiques en nettoyant ou en rinçant les contenants ou le matériel de traitement.

Sur l'étiquette du fongicide pour cultures BAS 510 02F, dans la partie sur le MODE D'EMPLOI :

- **Application par pulvérisation pneumatique :** Ne pas orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. Ne pas appliquer le traitement lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, du côté sous le vent).
- Établir des zones tampons entre la limite d'application directe sous le vent et la bordure la plus rapprochée des habitats terrestres vulnérables (p. ex., des surfaces en herbe, des secteurs boisés, des coupe-vent, des terres à bois, des haies, des pâturages, des parcours naturels et des zones arbustives), des habitats aquatiques vulnérables (lacs, rivières, fondrières, étangs, coulées, fondrières des Prairies, criques, ruisseaux, marécages, réservoirs et milieux humides), ainsi que des habitats estuariens ou marins.

Méthode de traitement	Zone tampon (m) requise pour la protection des :		
	Habitats d'eau douce	Habitats estuariens ou marins	Habitats terrestres
Pulvérisateur pour grandes cultures	0	5	0
Pneumatique (tôt en saison)	5	15	5
Pneumatique (tard en saison)	2	5	2
Voie aérienne	0	5	5

Sur l'étiquette du fongicide pour les pelouses BAS 510 02F, dans la partie sur le MODE D'EMPLOI :

- Une zone-tampon de 9 m est requise entre la limite d'application directe sous le vent et la bordure la plus rapprochée des habitats estuariens ou marins. Aucune zone-tampon n'est requise pour les plans d'eau fermés (p. ex., étangs non alimentés par un cours d'eau et sans décharge) situés à l'intérieur des terrains de golf.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Le BAS 510 02F est une formulation granulaire mouillable à appliquer par pulvérisation au feuillage de diverses cultures vivrières et au gazon. L'utilisation de ces deux produits est proposée pour combattre un certain nombre de maladies causées par *Alternaria*, *Ascochyta*, *Botrytis*, *Erysiphe*, *Leveillula*, *Sphaerotheca*, *Podosphaera*, *Uncinula*, *Monilinia*, *Rhizoctonia*, *Septoria* et *Sclerotinia*.

De manière spécifique, l'utilisation du fongicide pour pelouses BAS 510 02F est proposée pour la suppression de la brûlure en plaques sur la pelouse des terrains de golf. L'utilisation du fongicide pour cultures BAS 510 02F est proposée pour la suppression de la pourriture sclérotique et la répression de la tache noire du canola, la suppression de la moisissure blanche sur les haricots secs, la suppression de la brûlure aschochytiq, de la moisissure blanche et de la moisissure grise sur les pois chiches et sur les lentilles, la suppression de la moisissure blanche et de la moisissure grise sur les haricots mange-tout, la suppression de l'affaissement sclérotique et de la moisissure à *Botrytis* sur la laitue, de la répression de la pourriture basale de la laitue, la suppression de la brûlure hâtive, de la tache septorienne, de l'oïdium et de la moisissure grise (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-fruits, de la suppression de la brûlure hâtive et de la moisissure blanche sur la pomme de terre, de la suppression de la tache pourpre et de la brûlure des feuilles (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-bulbes, de la suppression de la brûlure alternarienne et de l'oïdium sur la carotte, de la suppression de la tache alternarienne, du blanc, de la pourriture brune et de la brûlure de la fleur sur les plantes du groupe des fruits à noyau, de la suppression de la tache alternarienne, du blanc, de la moisissure grise et de la pourriture sclérotique sur les petits fruits, de la suppression du blanc et de la moisissure grise de la vigne sur le raisin, et de la suppression du blanc et de la moisissure grise (*Botrytis*) sur la fraise. Le tableau 7.6.1 donne en détail le mode d'emploi concernant les utilisations acceptées.

7.1.2 Mode d'action

Le BAS 510 02F contient le boscalid, une matière active de la classe de fongicides que sont les anilides (carboxamides). Le boscalid inhibe le système succinate-ubiquinone oxydoréductase du complexe II de la chaîne respiratoire mitochondriale, interférant de la sorte avec la respiration et la production d'ATP des cellules fongiques. Cet effet donne lieu à l'inhibition de la germination des spores, de l'allongement du tube germinatif, de la croissance mycélienne et de la sporulation. L'activité *in vitro* est démontrée sur *Alternaria*, *Botrytis*, *Monilinia* et *Sclerotinia*. Ce produit exerce une action systémique et curative, mais il doit être employé à titre de phytoprotecteur, c.-à-d. qu'il doit être appliqué avant que les symptômes de maladie ne se propagent.

7.1.3 Cultures

Les produits à base de BAS 510 02F sont destinés à être appliqués au canola, aux légumineuses, aux légumes-bulbes, à la carotte, aux légumes-fruits, à la pomme de terre, à la laitue, aux fruits à noyau, à la vigne, aux petits fruits, au fraisier et à la pelouse des terrains de golf.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Fongicide pour les cultures BAS 510 02F

Il est proposé d'utiliser le fongicide pour les cultures BAS 510 02F pour lutter contre diverses maladies causées par *Sclerotinia*, *Botrytis*, *Alternaria*, *Ascochyta*, *Rhizoctonia*, *Septoria*, *Monilinia* ainsi que différentes formes de blanc sur les grandes cultures, les cultures légumières et les cultures de fruits. Le présent document présente les résultats d'essais sur l'efficacité du produit réalisés sur le terrain en différents endroits, au Canada comme aux É.-U.

Des exposés raisonnés ont été présentés en vue de l'application complémentaire des données sur l'efficacité à d'autres maladies causées par *Botrytis cinerea* et *Sclerotinia sclerotiorum* dans certaines cultures, et en vue de justifier des allégations applicables à ces pathogènes et à d'autres cultures. Compte tenu des pathologies similaires que présentent ces organismes sur une vaste gamme de cultures, ces exposés ont été acceptés lorsqu'il était possible d'établir une dose appropriée pour les autres cultures. Une approche similaire a été employée dans le cas de la brûlure hâtive alternarienne sur la tomate et la pomme de terre. Cette extension des utilisations était impossible dans le cas d'allégations portant sur d'autres pathogènes parce que les interactions entre ces pathogènes et les cultures revêtaient un caractère plus spécifique ou à cause de la nécessité d'établir une dose distincte pour chacune des cultures.

Dans le cadre de certains essais sur l'efficacité, les chercheurs ont simulé l'application aérienne du produit sur le canola, les haricots secs et les lentilles, en procédant au traitement à une des doses proposées et à faible volume d'eau, et au moyen d'un pulvérisateur à rampe tenu à la main. Aucune différence significative sur le plan de l'efficacité n'est apparue entre le traitement au BAS 510 appliqué à la même dose, mais dans un faible volume d'eau (40 – 50 L/ha) et le traitement à un volume normal (100 L). Il faudra procéder à des essais additionnels, sur l'application par la voie aérienne, pour valider cette approche.

En règle générale, nous ne disposons pas des résultats d'essais sur l'efficacité réalisés lorsque l'application du produit se faisait à une date voisine de la récolte, ce qui permettrait de juger de la nécessité d'observer les délais d'attente avant la récolte qui sont proposés. Les délais d'une journée ou de moins de 24 h constituent une pratique commerciale courante avec les cultures où la récolte se fait en plusieurs fois.

7.1.4.1.1 Canola

Pourriture sclérotique <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	350 – 420 g/ha 250 – 290 g m.a./ha
Tache noire (répression) <i>Alternaria brassicae</i>	350 – 420 g/ha 250 – 290 g m.a./ha

Les chercheurs ont présenté les résultats de 16 essais sur la pourriture sclérotique et d'un essai sur la tache noire (répression), qui portaient principalement sur le canola-colza, essais réalisés au Manitoba, en Saskatchewan et en Alberta. Les doses de BAS 510 variaient entre 100 et 500 g m.a./ha. La pression exercée par la maladie était de modérée à élevée lors de 9 essais portant sur la pourriture sclérotique. Une application de BAS 510 à une concentration voisine de celle figurant sur l'étiquette (250 – 300 g m.a./ha) a été aussi efficace contre la pourriture sclérotique que ce qui est obtenu avec la vinclozoline à 375 g m.a./ha (c.-à-d. une efficacité moyenne de 58 – 70 %). Il n'existe pas de tendance nette en fonction de la dose de BAS 510. C'est-à-dire qu'une augmentation de la dose ne correspond pas forcément à une efficacité accrue ou à un gain de rendement. Toutefois, une dose inférieure, de 200 g m.a./ha, était parfois inefficace. Par conséquent, la dose constamment efficace est fixée à 250 g m.a./ha. L'emploi de la dose supérieure n'est pas justifié et la mention à l'effet que l'emploi d'une dose supérieure procure une protection prolongée ou un rendement accru n'est pas confirmée par les données présentées.

Une application unique de BAS 510 02F a été réalisée avant le stade de 50 % de floraison (SC 61-65). Lors de ces essais, l'efficacité d'une deuxième application après 1 ou 2 semaines d'attente n'a pas été vérifiée. Il s'agit cependant d'un profil d'emploi caractéristique d'autres fongicides dont l'utilisation pour contrer cette maladie est homologuée, lorsque cette deuxième application se fait à 50 % de floraison, pas plus tard.

Il n'y a eu qu'un seul essai contre la tache noire. La pression exercée par la maladie était faible. D'autres études sur le canola devront être présentées afin de confirmer l'allégation d'efficacité contre cette maladie.

Les données confirment la validité de l'allégation relative à l'efficacité du produit contre la pourriture sclérotique sur le canola à la plus faible dose proposée de 250 g m.a./ha. Les données confirment le recours à une application unique, mais une deuxième application 7 à 14 jours plus tard serait acceptable si elle avait lieu pendant la floraison (devrait se lire « jusqu'au stade de 50 % de floraison »). Les essais réalisés sur le canola avec un faible volume d'eau semblent indiquer que les traitements aériens seraient acceptables, la condition assortie à l'homologation temporaire étant que des essais de confirmation soient réalisés.

7.1.4.1.2 Groupe des haricots secs (sauf le soja)

Moisissure blanche *Sclerotinia sclerotiorum* 560 – 770 g/ha 390 – 540 g m.a./ha

Lupinus spp. (lupin-grain, lupin bleu, lupin blanc et lupin blanc doux)

Phaseolus spp. (haricots de grande culture [haricots communs et colorés secs] comme le haricot commun, noir, canneberge, rose, rond blanc, pinto, tépary et de Lima [sec])

Vigna spp. (haricot adzuki, dolique à oeil noir, haricot papillon, pois zombi) dolique mongette, haricot papillon, haricot mungo, dolique)

Gourgane (sèche) (*Vicia* sp.)

Guar (*Cyamopsis* sp.)

Dolique d'Égypte (*Lablab* sp.)

Les chercheurs ont présenté les résultats de 17 essais sur la moisissure blanche qui portaient sur les haricots secs. Ces essais ont été réalisés au Manitoba, en Alberta et en Ontario. Les types de haricots testés ont été le haricot commun, le pinto, le canneberge et le rouge. La dose de BAS 510 varie entre 150 et 800 g m.a./ha. Les premières applications ont été réalisées jusqu'à 4 différents stades de croissance (SC 61 – 65, floraison 10 – 40 %) et le délai d'attente avant la récolte a été fixé à 21 jours ou plus. La pression exercée par la maladie était modérée ou élevée lors de 8 essais.

À comparer au traitement de 750 g/ha de vinclozoline (20 – 96 %, \bar{x} = 78), les applications uniques à la dose recommandée sur l'étiquette ont été modérément efficaces (34 – 84 %, \bar{x} = 60) contre la moisissure blanche. Lors de ces essais, même s'il n'est pas apparu de tendance nette en fonction de la dose, celle de 500 g s'est révélée ordinairement être plus efficace que celle de 400 g, et les chercheurs ont observé qu'à une pression supérieure de la maladie, les rendements sont légèrement mieux.

Lors d'essais comparés, le traitement à deux applications à raison de 300 g m.a./ha (moins que la dose proposée) a souvent été plus efficace que le traitement unique à raison de 400 g m.a./ha (efficacité de 67 % contre 58 %). Cela paraît indiquer que deux applications à la dose recommandée sur l'étiquette seraient utiles.

Les résultats justifient l'allégation concernant l'efficacité du produit contre la moisissure blanche dans les cultures de haricots secs aux doses proposées de 390 – 540 g m.a./ha et aux périodes de traitement proposées pour les deux applications. La mention à l'effet que l'emploi d'une dose supérieure procure une protection prolongée ou un rendement accru est confirmée par les données présentées. Les essais réalisés sur les haricots avec un faible volume d'eau semblent indiquer que les traitements aériens seraient acceptables, la condition assortie à l'homologation temporaire étant que des essais de confirmation soient réalisés.

Ces résultats valent aussi pour les allégations relatives à la moisissure blanche dans la plupart des différentes cultures de haricots secs énumérées sur l'étiquette, puisque *Sclerotinia sclerotiorum* exerce des effets pathologiques similaires sur une vaste gamme d'hôtes et nuit à la plupart des genres cultivés qui sont proposés. Cependant, on signale que le dolique d'Égypte et le guar sont infectés par *Sclerotium rolfsii* plutôt que par *Sclerotinia sclerotiorum*. Les données sur la laitue tendent à montrer que le BAS 510 02F n'est pas efficace de manière égale face aux différents pathogènes à l'origine de la moisissure blanche chez ces deux haricots. Par conséquent, l'allégation les concernant doit être rejetée tant qu'il n'y aura pas de données de confirmation.

7.1.4.1.3 Pois chiches et lentilles

Brûlure ascochyitique <i>Ascochyta</i> spp.	420 g/ha 290 g m.a./ha
Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	420 g/ha 290 g m.a./ha
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	420 g/ha 290 g m.a./ha

Les chercheurs ont présenté les résultats de 11 essais sur les pois chiches (types Desi et Kabuli) et de 8 essais sur les lentilles, qui ont été réalisés au Manitoba, en Alberta et en Saskatchewan, avec le BAS 510 02F. Cinq essais ont porté sur la lutte contre la moisissure blanche, deux contre la moisissure grise, les autres contre la brûlure ascochyitique.

Quant à ces derniers essais, les chercheurs ont examiné l'effet d'une application à une dose voisine de celle recommandée sur l'étiquette (300 g m.a.) de BAS 510, réalisée au SC 61-63 (floraison 10 – 30 %). Le BAS 510 a démontré une efficacité pouvant atteindre 89 % (\bar{x} = 60 %) contre la brûlure ascochyitique dans les cultures de pois chiches (*Ascochyta rabiei*) lorsque la maladie exerçait une pression modérée à élevée, à 4 ou 5 semaines après le traitement. Lors des essais portant sur les lentilles, tous les traitements ont significativement freiné la maladie (*Ascochyta fabae* ssp. *lentis*), à comparer aux témoins. Mais dans l'ensemble, la maladie n'était pas assez intense pour que les chercheurs puissent valider les différences observées entre les traitements. Cette allégation est justifiée par les données présentées sur les pois chiches, du fait qu'il est plus difficile de combattre *Ascochyta* dans les cultures de pois chiches que dans les cultures de lentilles.

Lors de ces essais, les chercheurs n'ont pas vérifié l'efficacité d'une deuxième application de BAS 510 02F après 7 à 14 jours. Il s'agit cependant d'un profil d'emploi caractéristique d'autres fongicides dont l'utilisation contre cette maladie est homologuée, même si c'est la période de la première application qui est critique.

Lors de cinq essais portant sur la moisissure blanche, les chercheurs ont testé l'efficacité d'une application de BAS 510 sur les deux cultures aux doses de 100 – 600 g m.a./ha. L'efficacité du BAS 510 appliqué à environ la dose proposée (300 g m.a./ha) s'est chiffrée à 40 – 75 %, ce qui est similaire à l'efficacité de la vinclozoline. Par conséquent, cette dose est acceptée.

Lors de deux essais sur la moisissure grise (*Botrytis*) dans les cultures de lentilles, l'efficacité du BAS 510 appliqué en une fois à la dose de 300 g m.a./ha, a été de 53 à 72 %. À ces résultats s'ajoutent ceux d'un essai sur des haricots mange-tout, réalisé à la même dose.

Les résultats justifient l'allégation concernant l'efficacité du produit contre la brûlure ascochyte et la moisissure blanche dans les cultures de pois chiches et de lentilles, appliqué une fois à la dose proposée de 290 g m.a./ha. Une deuxième application du produit contre *Ascochyta* est également acceptable, compte tenu du profil d'emploi caractéristique d'autres fongicides contre cette maladie. Il est possible de combiner les résultats limités, obtenus contre la moisissure grise sur les lentilles à ceux d'un essai sur des haricots mange-tout pour justifier cette allégation sur les trois cultures à la dose proposée pour les légumineuses (290 g m. a./ha). Les essais réalisés sur les lentilles avec un faible volume d'eau semblent indiquer que les traitements aériens seraient acceptables, la condition assortie à l'homologation temporaire étant que des essais de confirmation soient réalisés.

7.1.4.1.4 Groupe des haricots mange-tout

Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	560 – 770 g/ha 390 – 540 g m.a./ha
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	560 – 770 g/ha 390 – 540 g m.a./ha

Phaseolus spp. (notamment le haricot d'Espagne, le haricot vert, le haricot jaune, le haricot de Lima [vert], la gourgane [mange-tout])

Vigna spp. (notamment le dolique asperge, le haricot à cosse, le haricot à oeil noir, le haricot papillon et le dolique)

Canavalia spp. pois sabre

L'Agence a examiné les résultats de six essais sur la lutte contre la moisissure blanche, réalisés en Oregon, au Michigan, en Californie et en Ontario, et d'un essai en Colombie Britannique sur la lutte contre la moisissure grise (*Botrytis*), sur le haricot mange-tout. Les doses de BAS 510 appliquées étaient comprises entre 150 et 800 g m.a./ha pour les applications uniques, et entre 280 et 560 g lorsque deux applications étaient faites. La première application a été réalisée à quatre périodes de croissance différentes (SC 61 – 63, floraison de 10 – 40 %). La deuxième était réalisée, le cas échéant, jusqu'à 50 % de la floraison (SC 65). La pression exercée par la maladie était de modérée à élevée dans quatre essais.

Dans tous les essais, les applications effectuées à une concentration voisine de la dose proposée (400 – 560 g m.a./ha) de BAS 510 ont procuré une protection de 50 à 82 % (\bar{x} = 69) contre la moisissure blanche, comparable à celle qu'on obtient avec l'iprodione et le benomyl (1 essai), mais inférieure à celle obtenue avec la vinclozoline (\bar{x} = 82). Lors d'essais comparés, la dose de 560 g m.a./ha de BAS 510 s'est révélée être plus efficace que la dose de 400 g, toutefois il manque de données ponctuelles pour déterminer une dose-seuil. Le traitement en deux fois est également efficace, mais trop peu d'essais ont

été réalisés pour qu'on puisse confirmer l'existence d'un avantage sur le traitement en une fois. Cependant, le traitement en deux fois correspond au profil d'emploi d'autres fongicides homologués contre cette maladie, et c'est pourquoi les deux applications aux doses proposées sont acceptables. La mention à l'effet que l'emploi d'une dose supérieure procure une protection prolongée ou un rendement accru n'est pas confirmée par les données présentées.

Dans un essai, la moisissure grise a été significativement réduite, de 50 à 73 %, par des applications de BAS 510 aux doses de 300 ainsi que de 400 g m.a./ha, ce qui est comparable aux résultats obtenus avec la vinclozoline. Puisque des pathologies similaires de *Botrytis cinerea* se manifestent sur les cultures de légumineuses, il est possible de combiner ces données à celles sur les lentilles afin de justifier la dose de 290 g m.a./ha contre la moisissure grise. Il n'y a pas assez d'essais pour justifier la dose supérieure qui est proposée pour cette maladie (390 – 540 g m.a./ha) sur les haricots mange-tout.

Les données confirment la validité de l'allégation d'efficacité contre la moisissure blanche sur les haricots mange-tout aux doses de 390 – 540 g m.a./ha et à raison de 1 ou 2 applications comme proposé. Les données limitées sur la moisissure grise peuvent être combinées à celles des essais sur les lentilles pour confirmer la validité de cette allégation d'efficacité sur les lentilles, les pois chiches et les haricots mange-tout. Cependant, cela repose sur l'emploi d'une dose réduite, soit de 290 g m.a./ha.

Les allégations confirmées d'efficacité sur les cultures de haricot mange-tout peuvent être étendues de manière à couvrir ces maladies sur d'autres types de haricots mange-tout mentionnés si cela était proposé.

7.1.4.1.5 Laitue pommée et à couper

Affaissement sclérotique <i>Sclerotinia minor</i> , <i>sclerotinia sclerotiorum</i>	385 – 770 g/ha	270 – 540 g m.a./ha
Moisissure à <i>Botrytis cinerea</i>	385 – 770 g/ha	270 – 540 g m.a./ha
Pourriture basale <i>Rhizoctonia</i> (répression) <i>Rhizoctonia solani</i>	385 – 770 g/ha	270 – 540 g m.a./ha

Des rapports de 14 essais réalisés sur la laitue dans différents emplacements aux É.-U. ont été présentés par le demandeur d'homologation. Tous les traitements ont été réalisés à titre préventif, ordinairement avec le produit seul, en 2 à 5 applications et à intervalles de 1 à 3 semaines entre les applications. Le rendement obtenu n'a pas été mesuré.

Les résultats de 10 essais sur l'efficacité contre l'affaissement sclérotique (*Sclerotinia sclerotiorum*, *Sclerotinia minor*), réalisés dans les États de la Californie, de l'Arizona et de New-York, ont été présentés. Dans 2 des 3 emplacements où les deux pathogènes étaient à l'étude, *Sclerotinia sclerotiorum* prévalait sur l'autre et résistait mieux au traitement. Dans les 5 essais portant sur *Sclerotinia minor*, le BAS 510 appliqué à raison de 200 à 560 g m.a./ha a procuré une protection modérée d'en moyenne 50 %, ce qui est

semblable à l'efficacité de l'iprodione et de la vinclozoline. Dans 4 essais portant sur *Sclerotinia sclerotiorum*, l'efficacité du BAS 510 s'est chiffrée à 30 % en moyenne, et les résultats étaient constamment inférieurs à ceux obtenus avec la vinclozoline. Aucun des produits n'a assuré une protection élevée, et l'efficacité du BAS 510 équivalait à celle des produits commerciaux de référence dans le cas de *Sclerotinia minor*. Par conséquent, l'allégation d'efficacité contre l'affaîssement sclérotique de la laitue est acceptable, mais à titre de *répression* de la maladie causée par *Sclerotinia minor* seulement.

Les résultats de 3 essais sur l'efficacité contre la moisissure à *Botrytis* sur des laitues inoculées, réalisés en Californie et au Mississippi, ont été présentés. Le BAS 510 appliqué à raison de 157 à 302 g m.a./ha aux 7 à 10 jours a réduit de manière significative l'incidence de la maladie, avec une efficacité qui se chiffre caractéristiquement entre 68 et 81 %, ce qui est semblable aux résultats obtenus avec les produits commerciaux de référence. Dans 2 des 3 essais comparés, il n'existe apparemment pas d'effet proportionnel à la dose, de sorte que la dose de 200 g m.a./ha suffirait sans doute pour combattre *Botrytis* seulement. En pratique, la nécessité de lutter contre *Sclerotinia* sera à l'origine du choix de la dose à employer sur la laitue.

Un essai réalisé au Mississippi a montré que le BAS 510 à la dose de 235 – 305 g m.a./ha procurait une réduction de 35 % de la pourriture basale (répression) lorsque les symptômes attribuables à *Rhizoctonia* étaient trouvés avec ceux attribuables à *Sclerotinia*. Il n'existe pas de données sur ce pathogène sur aucune autre culture. Par conséquent, le demandeur d'homologation devra procéder à des essais complémentaires sur la laitue pour confirmer l'allégation relative à l'efficacité du produit.

Les résultats confirment les allégations de suppression du produit contre la moisissure à *Botrytis* et de répression de *Sclerotinia minor* sur la laitue à la plus faible dose proposée de BAS 510, soit 270 g m.a./ha et avec 2 applications. Il manque de données ponctuelles pour déterminer une dose-seuil contre *Sclerotinia*, cependant la dose supérieure proposée de 540 g m.a./ha ne paraît pas être justifiée et elle devrait être retirée de l'étiquette. Une dose réduite de 200 g m.a./ha suffit pour lutter uniquement contre *Botrytis*.

7.1.4.1.6 Groupe des légumes-fruits (sauf les cucurbitacées)

Brûlure hâtive <i>Alternaria solani</i>	175 – 315 g/ha 120 – 220 g m.a./ha
Tache septorienne <i>Septoria lycopersici</i>	175 – 315 g/ha 120 – 220 g m.a./ha
Oïdium <i>Leveillula taurica</i>	175 – 315 g/ha 120 – 220 g m.a./ha
Moisissure grise (<i>Botrytis</i>) <i>Botrytis cinerea</i>	630 – 875 g/ha 440 – 610 g m.a./ha

Au total, 21 rapports ont été présentés, dont 13 concernaient des emplacements situés en Amérique du Nord où la pression exercée par la maladie était suffisante. Tous ces essais ont porté sur des cultures de tomates cultivées en pleine terre. Tous les traitements ont été appliqués à titre préventif, selon des échéances de 7 à 14 jours, et comptaient de 2 à 13 applications. Dans certains de ces essais, en plus des maladies foliaires, les chercheurs ont examiné la pourriture des fruits, le rendement de valeur marchande et le rendement total.

Les chercheurs ont étudié la brûlure hâtive lors de 11 essais qui se sont déroulés en Ontario, au Michigan, en Pennsylvanie, en Caroline du Nord, au Tennessee et en Floride. Dans la plupart des essais où la pression exercée par la maladie était modérée à élevée, le BAS 510 appliqué à raison de 100 à 240 g m.a./ha s'est révélé être très efficace ($\bar{x} = 77\%$) en réduisant l'incidence ou la gravité de la maladie. Dans des essais comparés, la plus faible dose proposée (100 à 120 g) s'est révélée être aussi efficace que les doses plus élevées (168 à 240 g) et au moins aussi efficace que les produits de référence tels que l'azoxystrobine ou le chlorothalonil, mais pas autant que la pyraclostrobine. Dans certains essais, cependant, les données sur le rendement recueillies entre 7 à 28 jours après le traitement montrent des gains numériques obtenus avec les doses supérieures de BAS 510. Celles-ci confirment donc l'utilité des doses supérieures.

Les chercheurs ont étudié la tache septorienne dans deux essais qui se sont déroulés en Caroline du Nord. Le BAS 510 appliqué à 112 ou à 224 g m.a./ha et par intervalles de sept jours s'est révélé être efficace dans ces deux essais, même si, numériquement, il l'était moins que les strobilurines. Ces données donnent à penser que le BAS 510 peut sans doute procurer une bonne protection contre la tache septorienne. Toutefois, il n'existe pas de données concernant cette maladie sur aucune autre culture, et le minimum de 3 essais sur des cultures de tomates cultivées en pleine terre n'a pas été respecté. Par conséquent, il faudra procéder à des essais complémentaires sur des cultures de tomates cultivées en pleine terre afin de confirmer l'efficacité du produit et de vérifier si la dose supérieure est requise.

Aucune donnée n'a été présentée pour confirmer l'allégation relative à la moisissure grise. À cause d'une pathologie similaire de *Botrytis* et d'une structure similaire des couvertures végétales, les données obtenues sur les haricots mange-tout et les légumineuses peuvent servir à la confirmation de cette allégation d'efficacité sur la tomate cultivée en pleine terre. Cependant, ces données ne permettent de justifier que la dose de 290 g m.a./ha.

Aucune donnée canadienne ou américaine ne permet de confirmer les allégations relatives à l'oïdium (*Leveillula taurica*) sur des cultures de tomates cultivées en pleine terre. Faute de données concernant cette maladie sur d'autres cultures, des données complémentaires sur la tomate sont requises.

Les données confirment une allégation relative à l'efficacité du produit contre la brûlure hâtive sur les cultures de tomates cultivées en pleine terre à des doses de 120 à 220 g m.a./ha comme proposé. Compte tenu de données sur des légumineuses, l'allégation d'efficacité du produit contre la moisissure grise est confirmée à la dose réduite de 290 g m.a./ha.

Les allégations confirmées par des données concernant les cultures de tomates cultivées en pleine terre, relatives à la brûlure hâtive et à la moisissure grise, s'appliquent aussi, par extension, à ces maladies sur d'autres légumes-fruits énumérés (Solanacées).

7.1.4.1.7 Pommes de terre

Brûlure hâtive <i>Alternaria solani</i>	175 – 315 g/ha 120 – 220 g m.a./ha
Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	560 – 700 g/ha 390 – 490 g m.a./ha

Aucune donnée canadienne ou américaine n'a été présentée pour confirmer une allégation relative à la brûlure hâtive (*Alternaria solani*) sur la pomme de terre. Cependant, compte tenu d'un profil épidémiologique de la brûlure hâtive, et d'une structure des cultures similaire, les données sur les cultures de tomates cultivées en pleine terre s'appliquent aussi, par extension, à la confirmation d'une dose similaire de BAS 510 (120 – 220 g m.a./ha) contre cette maladie sur la pomme de terre. Les autres directives d'emploi doivent rester tel que proposé pour la pomme de terre.

Les résultats de 2 essais effectués en Orégon et dans l'État de Washington ont été présentés pour confirmer une allégation d'efficacité du produit contre la moisissure blanche sur la pomme de terre. La pression exercée par la maladie était faible et le BAS 510 appliqué à 450 – 500 g m.a./ha a procuré seulement une protection modérée. Ces résultats équivoques obtenus dans 2 essais sur la pomme de terre nous incitent à penser qu'il faut beaucoup d'autres données complémentaires sur cette culture.

Compte tenu d'un profil épidémiologique de la maladie, et d'une structure des cultures similaire, les données sur la brûlure hâtive dans les cultures de tomates cultivées en pleine terre s'appliquent aussi, par extension, à la confirmation de la dose proposée de BAS 510 (120 – 220 g m.a./ha) contre cette maladie sur la pomme de terre.

7.1.4.1.8 Légumes-bulbes

Tache pourpre <i>Alternaria porri</i>	475 g/ha 330 g m.a./ha
Brûlure des feuilles <i>Botrytis squamosa</i>	475 g/ha 330 g m.a./ha

Au total, 24 rapports ont été présentés sur les maladies de l'oignon causées par *Alternaria porri* et par *Botrytis squamosa*. Sept de ces rapports provenant d'essais réalisés dans des États du Nord (Orégon, Michigan, New-York) et quatre d'États du Sud (Texas, Californie) se prêtaient à leur examen par l'Agence.

Dans six essais portant sur la tache pourpre, le BAS 510 appliqué seul, à raison de 224 ou de 336 g m.a./ha, a procuré une bonne protection contre la tache pourpre lorsque la pression de la maladie était de faible à modérée. Le BAS 510 est aussi efficace que la vinclozoline ou l'iprodione. Il n'y a pas assez d'essais comparés pour pouvoir déterminer si la dose de 224 g m.a./ha est la dose-seuil. La dose proposée de 330 g m.a./ha est acceptée d'ici à ce que d'autres données soient fournies.

Dans trois essais portant sur la brûlure des feuilles, le BAS 510 appliqué seul, à raison de 224 ou de 336 g m.a./ha, a procuré une protection modérée lorsque la pression de la maladie était modérée. Il n'y a pas assez d'essais comparés pour pouvoir déterminer si la dose de 224 g m.a./ha est la dose-seuil. La dose proposée de 330 g m.a./ha est acceptée d'ici à ce que d'autres données soient fournies.

Les données sur l'oignon confirment l'allégation d'efficacité du produit contre la tache pourpre et contre la brûlure des feuilles sur les légumes-bulbes.

Les allégations confirmées, relatives à l'oignon peuvent être appliquées, par extension, à ces maladies sur d'autres légumes-bulbes.

7.1.4.1.9 Carotte

Brûlure alternarienne <i>Alternaria dauci</i>	315 g/ha	220 g m.a./ha
Oïdium <i>Erysiphe</i> spp.	315 g/ha	220 g m.a./ha

Au total, les résultats de 14 essais sur la brûlure alternarienne (*Alternaria dauci*) de la carotte ont été examinés, soit 5 provenant d'essais réalisés dans des États du Nord (Michigan, New-York, New-Jersey) et 9 d'États du Sud (Floride, Texas, Californie). Dans des essais où la pression exercée par la maladie est de modérée à élevée, le BAS 510 appliqué seul, à raison de 224 g m.a./ha, a procuré une bonne protection contre la brûlure alternarienne, comparable à celle obtenue avec la pyraclostrobine et le chlorothalonil.

Dans un essai réalisé au Texas, l'oïdium (*Erysiphe polygoni*) a été évalué selon une échelle de gravité graduée de 0 à 10. Le BAS 510 à la dose de 224 g m.a./ha a procuré une protection modérée contre la maladie (50 %). Mais il ne suffit pas d'un seul essai et, à cause de l'efficacité réduite de ce produit contre cette maladie sur d'autres cultures, il est nécessaire de procéder à des essais complémentaires sur les cultures de carotte.

Les données confirment l'allégation relative à la protection contre la brûlure alternarienne sur la carotte à la dose proposée (220 g m.a./ha).

7.1.4.1.10 Fruits à noyau

Tache alternarienne <i>Alternaria</i> spp.	370 g/ha	260 g m.a./ha
Blanc <i>Sphaerotheca</i> spp., <i>Podosphaera</i> spp.	370 g/ha	260 g m.a./ha
Pourriture brune, moniliniose <i>Monilinia</i> spp.	370 g/ha	260 g m.a./ha

Six essais ont porté sur l'efficacité du BAS 510 contre la moniliniose sur les brindilles et sur les fleurs donnant des fruits à noyau. Dans quatre de ces essais, la pression exercée par la maladie était suffisante (incidence de 44 – 61 %); trois essais portaient sur la cerise, un sur la nectarine. Pour les trois essais sur la cerise, le BAS 510 a été appliqué trois fois à la dose de 200 g m.a./ha, mais l'intervalle entre les applications a varié entre 4 et

14 jours. À la pression de la maladie la plus intense, le BAS 510 a été efficace à 51 % lorsque appliqué à intervalles de 4 à 6 jours. Dans les autres études sur la cerise, ce produit a procuré une protection des pousses de 54 et de 91 %. Ces résultats sont légèrement supérieurs à ceux du myclobutanil lors d'un essai. La dernière étude, sur la nectarine, examinait l'incidence de la moniliniose sur les brindilles à la récolte (en %). Aucune différence n'est apparue, sur le plan de l'efficacité, entre la dose de 224 et celle de 392 g m.a./ha. La dose inférieure serait donc aussi efficace que l'autre. Les deux premières applications ont été faites à 14 jours d'intervalle, les trois dernières, plus tard dans la saison, à 7 jours d'intervalle. La dose proposée de 260 g m.a./ha n'a pas été testée lors de cette étude, mais les résultats obtenus à 224 g en sont représentatifs.

La pourriture brune des fruits a été évaluée au moyen de cinq essais. Dans la plupart des cas, la pression était modérée, soit à une incidence de 55 % à une gravité de 68 %. Les formulations de BAS 510 ont procuré une protection allant de bonne à excellente (réduction de 66 % de l'incidence de la maladie, réduction de 83 – 90 % de la gravité) lorsqu'elles sont appliquées à la dose recommandée (260 g m.a./ha) après 2 ou 3 applications à intervalles de 7 jours. Dans le cas des essais réalisés à dose plus faible, il semble que celle de 224 g m.a./ha est aussi efficace que les doses plus élevées (280 à 392 g m.a./ha). Cependant, cette dose n'a été appliquée que dans un seul essai.

Onze essais portant sur l'entreposage des pêches ont été réalisés. Dans la plupart des cas, l'agent pathogène était inoculé dans le fruit au moment de l'entreposage, et l'évaluation était pratiquée après 4 à 12 jours d'entreposage. Quant aux essais réalisés sous une pression modérée à élevée de la maladie, les chercheurs ont constaté que le BAS 510 à la dose proposée était modérément efficace contre cette maladie (22 à 68 %) lorsque l'évaluation était pratiquée au moins une semaine après la cueillette, et avec un délai d'attente avant la cueillette de l'ordre de 7 à 14 jours. Les études appliquant un délai d'attente de 3 jours montraient une meilleure efficacité du produit (réduction de 81 – 95 % de la gravité de la maladie) lorsque l'évaluation se faisait après 4 jours d'entreposage. Mais il n'y a pas eu d'évaluation à une autre date, et la pression de la maladie sur les fruits non traités était faible à modérée (27 %). À des doses moindres, le produit n'a pas permis de lutter contre la maladie de manière constante et aussi efficacement qu'à la dose proposée. Cela confirme que la dose de 260 g m.a./ha de BAS 510 02F est celle à employer.

Quant à la tache alternarienne, le demandeur d'homologation a indiqué que le pathogène ciblé était *Blumeriella jaapii*. Aucun résultat d'essais canadiens ou américains portant sur cet organisme n'a été présenté pour confirmer l'allégation relative à la tache alternarienne. Aucune donnée en provenance du Canada ou des É.-U. n'a été présentée pour confirmer l'allégation relative au blanc sur les fruits à noyau.

Les données confirment l'allégation d'efficacité du produit contre la moniliniose et la pourriture brune des fruits à noyau, à la dose proposée (260 g m.a./ha).

Vu le caractère général que présente *Monilinia* spp. sur les cultures des fruits à noyau, les allégations acceptées dans le cas de la cerise, de la nectarine et de la pêche peuvent être élargies de manière à couvrir les autres cultures énumérées.

7.1.4.1.11 Petits fruits

Moisissure grise	<i>Botrytis cinerea</i>	560 g/ha 390 g m.a./ha
------------------	-------------------------	------------------------

Aucune donnée n'a été présentée pour confirmer les allégations relatives à la tache alternarienne, au blanc, à la moisissure grise et à la pourriture sclérotique sur les petits fruits. Compte tenu de similitudes sur le plan de la pathologie avec *Botrytis cinerea* et compte tenu du fait que la même dose est proposée (390 g m.a./ha), les données sur la fraise peuvent servir pour confirmer l'allégation relative à la moisissure grise, avec le même délai d'attente avant la cueillette, sur les petits fruits.

Il n'existe pas de données sur les petits fruits pour confirmer que la dose de BAS 510 02F à employer sur la fraise est appropriée à tous les types de petits fruits constituant ce groupe. Mais, compte tenu de similitudes sur le plan de la pathologie avec *Botrytis cinerea* sur les cultures de petits fruits, la dose proposée de 390 g m.a./ha est acceptée. Cependant, il est nécessaire de procéder à des essais de confirmation de la dose sur les principales cultures de ce groupe, soit le bleuet et la framboise, et c'est une condition assortie à l'homologation temporaire.

7.1.4.1.12 Raisin

Blanc <i>Uncinula necator</i>	315 g/ha 220 g m.a./ha
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	560 g/ha 390 g m.a./ha

Les rapports de 12 essais réalisés en Californie et en Orégon, et portant sur le blanc de la vigne (*Uncinula necator*), ont été présentés. Les chercheurs ont évalué l'incidence ou la gravité du blanc sur les feuilles et sur les grappes. Dans l'ensemble, le BAS 510 a procuré une bonne protection des feuilles (96 %) et des grappes (95 %) sous une pression modérée à élevée de la maladie, même si les résultats étaient moins constants que ceux obtenus avec les strobilurines. Le BAS 510 a été appliqué préventivement à intervalles de 8 à 24 jours, le nombre d'applications étant compris entre 4 et 7. Pour l'ensemble des fongicides, lors d'essais comparés, les intervalles de 14 jours ont conduit à de meilleurs résultats que ceux de 21 jours. Le BAS 510 a été appliqué à raison de 224 à 392 g m.a./ha, mais la différence entre les 2 doses n'était pas statistiquement significative. La dose de 220 g m.a./ha est acceptable.

Les résultats de trois essais effectués au Michigan ont été présentés pour montrer l'efficacité du produit contre la moisissure grise causée par *Botrytis*. L'Agence considère qu'une baisse de 60 à 70 % de l'incidence de la maladie est acceptable, et qu'elle est comparable aux résultats obtenus avec les pesticides commerciaux de référence que sont l'iprodione, le dithane et le krésoxim-méthyl. Toutefois, peu importe la dose, l'efficacité

du BAS 510 variait entre 14 et 93 %. La pression de la maladie n'était pas élevée et la dose de 390 g m.a./ha n'a été testée que dans un seul essai, toutes les autres doses étant égales ou supérieures à 560 g. Comme le nombre d'essais à la dose proposée est insuffisant et que ces doses tombent hors de la plage des concentrations à appliquer contre le blanc, des essais complémentaires sont exigés en vue de mieux définir la dose à employer pour lutter contre *Botrytis* sur la vigne.

Les données confirment l'allégation d'efficacité contre le blanc sur la vigne du produit à la dose proposée (220 g m.a./ha). Des essais complémentaires sont exigés en vue d'établir l'allégation à l'effet de l'efficacité du produit contre la moisissure grise, cette allégation étant rejetée.

7.1.4.1.13 Fraise

Moisissure grise *Botrytis cinerea*

560 g/ha 390 g m.a./ha

Les chercheurs ont évalué l'efficacité du produit contre la moisissure grise causés par *Botrytis* dans le cadre de 23 essais réalisés principalement en Californie, mais aussi en Caroline du Nord et en Pennsylvanie. Le BAS 510 a été appliqué à raison de 403 – 784 g m.a./ha. En général, il a procuré une excellente protection (> 90 %), comparable à celle de la vinclozoline et supérieure à celle de l'iprodione ou du captane. Il n'existe apparemment pas d'effet proportionnel à la dose à l'intérieur de la plage des concentrations testées bien que seulement 8 essais ont porté sur le BAS 510 à une concentration voisine à la dose proposée (412 g ou moins). Dans certains essais, l'efficacité ne dépassait pas 60 à 80 % ou encore, aucun des fongicides n'a été efficace, mais cela n'était apparemment pas attribuable à des différences de doses ou de pression exercée par la maladie.

Des traitements ont été pratiqués aux 6 à 21 jours, le nombre d'applications variant entre 4 et 7. Un intervalle de 7 jours était le plus couramment respecté. Dans le cadre d'un essai comparatif, le traitement au BAS 510 comme le traitement de référence ont été plus efficaces à intervalles de 7 jours qu'à intervalles de 14 ou de 21 jours. Cependant, l'intervalle de 14 jours s'est révélé être efficace lors d'autres essais, et il est également acceptable. Les symptômes de la maladie étaient évalués plusieurs jours après la dernière application. Dans un essai, les fraises ont été examinées 2 à 4 jours après la cueillette, et il se peut qu'elles aient été traitées le jour de la cueillette. Cependant, il n'existe pas de comparaison avec les résultats correspondant à des dates antérieures de traitement qui permettrait de justifier cette pratique pour des raisons d'efficacité.

Les données confirment l'allégation d'efficacité contre la moisissure grise causée par *Botrytis* sur les fraisiers, à la dose proposée (390 g m.a./ha).

7.1.4.2 Fongicide pour pelouse BAS 510 02F

7.1.4.2.1 Pelouse

Brûlure en plaques *Sclerotinia homeocarpa* 4,0 – 5,5 g produit/100 m²
280 – 390 kg m.a./ha

Les chercheurs ont réalisé 24 essais dans 12 États américains, et 7 au Canada (Ontario et Québec). Cinq variétés de graminées à pelouse ont été testées, l'agrostis blanc étant prédominant. Les doses utilisées étaient comprises entre 150 et 1592 g m.a./ha. Les traitements étaient pratiqués entre 1 et 5 fois, à intervalles de 14 à 28 jours.

Les données confirment l'allégation d'efficacité contre la brûlure en plaques sur la pelouse du BAS 510 appliqué à la dose réduite de 3,2 à 4,0 g/100 m² (224 à 280 g m.a./ha) tous les 14 jours. La plus forte dose proposée, de 5,5 g produit/100 m² (385 g m.a./ha) n'est pas justifiée et il n'est pas établi que le plus long intervalle proposé, de 28 jours, procure des résultats constamment acceptables. Dans aucun essai les chercheurs signalent-ils de la toxicité pour les pelouses, peu importe quelle formulation de BAS 510 est utilisée.

L'efficacité du BAS 510 02F contre les pathogènes des pelouses autres que *Sclerotinia homeocarpa* est limitée. Ce produit serait utilisé éventuellement avec d'autres fongicides. Dans les essais dont les résultats ont été présentés, les 2 seuls mélanges en cuve dont la compatibilité a été testée sont ceux du BAS 510 02F avec la pyraclostrobine et avec un produit à l'état expérimental. Aucun de ces mélanges n'a eu d'effet nocif sur les pelouses. Cependant, les mentions proposées d'ordre général sur les mélanges en cuve et sur les produits d'addition devraient être retirées de l'étiquette puisque la compatibilité d'aucune autre combinaison de produits n'a été testée.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Non évalué, se reporter à la section 7.1.4.

7.2 Toxicité pour les plantes ciblées (notamment leurs variétés) ou les produits végétaux ciblés

Dans la plus grande partie des essais sur l'efficacité portant sur une vaste gamme de cultures et de conditions, les chercheurs n'ont pas observé de phytotoxicité, sinon dans quelques cas sur le raisin, la pêche et la tomate. Dans les essais sur le raisin, le BAS 510 n'a pas été évalué seul, et les dommages ont été attribués avant tout à l'effet de sa combinaison avec d'autres fongicides ou des acaricides. Une mention sur l'étiquette du BAS 510 02F prévient contre l'application de ce produit sur le raisin Concord à cause de la possibilité d'effets phytotoxiques. Le raisin Concord ne fait pas partie des variétés testées lors des effets sur l'efficacité du produit, même s'il est connu que ce raisin est vulnérable aux effets toxiques d'autres fongicides. Cette mention n'est pas déraisonnable

dans la mesure où l'effet nocif observé est attribuable au BAS 510 02F seulement et non pas à une combinaison de ce produit avec des strobilurines. Dans l'essai sur la pêche, tous les traitements ont causé une légère brûlure du bout des feuilles, mais rien d'autre. Dans deux essais sur la tomate, les chercheurs ont observé une baisse de rendement à des doses supérieures de BAS 510 02F. Toutefois, cette tendance n'est pas statistiquement significative, et les chercheurs n'ont pas attribué la baisse de rendement à des effets phytotoxiques. Ces effets n'ont été observés lors d'aucun autre essai sur ces cultures.

7.3 Observation d'effets indésirables ou accidentels

Les chercheurs ne font état d'aucune observation sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés, sur des cultures subséquentes, sur d'autres plantes ou parties de plantes traitées servant à la propagation (p. ex., graines, boutures, stolons) lors des essais sur l'efficacité des produits à base de BAS 510 02F.

7.3.1 Effet sur les cultures subséquentes

Les cultures de céréales, de canola, de maïs, de soja, de légumineuses, de fourrage vert et de légumes sont des cultures se prêtant à l'assolement qui peuvent être traitées au BAS 510 02F. Les cultures fruitières figurant sur l'étiquette de ce produit sont des plantes vivaces. Par conséquent, il n'est pas question d'assolement à court terme avec elles. Les allégations sur l'étiquette, relatives à l'efficacité du produit pour protéger bon nombre de ces cultures subséquentes, ont été vérifiées par une ou plusieurs applications du produit sur le feuillage et sur les fruits à compter de la mi-saison, sans que soient observés des effets nocifs (se reporter à la section 7.2). Il est à noter cependant que tous les traitements étaient des traitements par pulvérisation sur le feuillage de plantes qui approchaient de la maturité. Par conséquent, ces essais n'ont pas permis d'évaluer les possibilités que des effets nocifs de résidus du BAS 510 02F dans le sol, soient exercés sur des semis émergents de cultures subséquentes non à traiter.

7.3.2 Effet sur des cultures contiguës

Non évalué, se reporter à la section 7.3.1.

7.4 Aspects économiques

Non évalué.

7.5 Pérennité

7.5.1 Examen des solutions de rechange

7.5.1.1 Pratiques non chimiques de gestion antiparasitaire

Les allégations relatives à l'efficacité portent sur des maladies qui affectent le feuillage, les fleurs et les fruits des cultures vivrières proposées, ainsi que les pelouses. On compte parmi les pratiques non chimiques de gestion antiparasitaire l'emploi de variétés tolérantes ou résistantes, l'évitement de l'apparition de la maladie par le changement des dates de plantation, la rotation avec des cultures qui ne sont pas des hôtes de ces agents pathogènes et l'enlèvement des déchets de culture infestés. La gestion du couvert végétal par plantation, éclaircissement, tonte ou émondage peut aussi contribuer à assécher le feuillage et à abaisser le degré d'humidité, des conditions favorables à la propagation de la maladie.

7.5.1.2 Pratiques chimiques de gestion antiparasitaire

Tableau 7.5.1 Autres produits utilisables

Cultures	Maladies	Matières actives
Canola	Pourriture sclérotique Tache noire	azoxystrobine, iprodione, propiconazole, vinclozoline
Haricots secs	Moisissure blanche	thiophanate-méthyl, vinclozoline
Pois chiches	Brûlure ascochytiq Moisissure blanche Moisissure grise	azoxystrobine, chlorothalonil, carbathiine + thiabendazole, pyraclostrobine
Lentilles	Brûlure ascochytiq Moisissure blanche Moisissure grise	azoxystrobine, chlorothalonil, mancozèbe, carbathiine + thiabendazole, pyraclostrobine
Haricots mange-tout	Moisissure blanche Moisissure grise	iprodione
Laitue	Affaissement sclérotique Moisissure à Botrytis Pourriture basale – répression	iprodione, vinclozoline
Groupe des légumes-fruits	Brûlure hâtive Tache septorienne Oïdium Moisissure grise	captane, chlorothalonil, sulfate de cuivre, cymoxanil, mancozèbe, manèbe, métirame, pyraclostrobine, zirame

Cultures	Maladies	Matières actives
Pommes de terre	Brûlure hâtive Moisissure blanche	captane, chlorothalonil, cymoxanil, diméthomorph, famoxadone, mancozèbe, métirame, chlorhydrate de propamocarbe, pyraclostrobine, métalaxyl-M, zoxamide
Groupe des légumes-bulbes	Tache pourpre Brûlure des feuilles	anilazine, fosétyl-al, iprodione, manèbe, mancozèbe, métalaxyl-M
Carottes	Brûlure alternarienne Oïdium	chlorothalonil, sulfate de cuivre, iprodione, mancozèbe, manèbe, métirame
Groupe des fruits à noyau	Tache alternarienne Blanc Pourriture brune Moniliosse	captane, chlorothalonil, cyprodinil, fenhexamide, iprodione, myclobutanil, propiconazole, pyraclostrobine, thiophanate-méthyl, triforine
Groupe des petits fruits	Tache alternarienne Blanc Moisissure grise Pourriture sclérotique	anilazine, chlorothalonil, pyraclostrobine
Raisin	Blanc Moisissure grise	azoxystrobine, cyprodinil, fenhexamide, iprodione, myclobutanil, soufre
Fraise	Blanc Moisissure grise	captane, chlorothalonil, fenhexamide, thiophanate-méthyl, vinclozoline
Pelouses	Brûlure en plaques	azoxystrobine, chlorothalonil, iprodione, myclobutanil, propiconazole, thiophanate-méthyl

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée (LI)

BAS 510 02F est approuvé pour une utilisation sur une grande variété de plantes de grande culture, de cultures légumières, de cultures fruitières et de gazons en plaques qui sont cultivés à l'aide de fongicides chimiques dans le cadre du programme de lutte contre les maladies. Les aspects de la LI peuvent inclure la surveillance de la maladie, des étapes de croissance et de la météo avec pour objectif la réduction du nombre d'applications de fongicide ainsi que la gestion de la résistance (voir section 7.5.4). BAS 510 02F sera intégré dans les calendriers existants d'applications de fongicide afin de fournir une solution de rechange efficace aux fongicides actuellement homologués. On s'attend à ce que le BAS 510 02F soit compatible avec les pratiques de gestion actuelles.

7.5.3 Contribution à l'atténuation des risques

Non évalué.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance

Le Comité d'action contre la résistance des fongicides (FRAC) considère que le boscalid appartient au groupe des carboxamides (Groupe 7), un groupe à risque moyen, qui demande que soient appliquées des mesures de gestion de la résistance dans le cas de certains organismes pathogènes chez qui la résistance est connue (*Ustilago* sur l'orge et le maïs, *Puccinia* sur le chrysanthème). Il n'y a pas de recommandations spécifiques aux fongicides du groupe 7 concernant la séquence d'alternance ou le nombre maximum d'applications. Compte tenu de ce qui se fait pour les autres groupes à risque moyen, il est cependant approprié d'indiquer sur l'étiquette du BAS 510 02F les directives à l'effet de ne pas procéder à plus de deux applications consécutives de fongicides du groupe 7 et de passer à un fongicide qui présente un autre mode d'action. Ces directives quant à l'alternance des fongicides valent dans le cas des applications multiples de BAS 510 02F sur les légumes-fruits, les pommes de terre, les légumes-bulbes, les carottes, les fruits à noyau, les petits fruits, les raisins, les fraises et les pelouses. Le nombre maximal d'applications possibles est de six ou moins, et cela vaut aussi pour cette matière active.

La mention qui est proposée pour l'étiquette, indiquant que le BAS 510 02F est efficace contre les organismes pathogènes résistant à d'autres fongicides devrait être retirée puisqu'elle n'est pas confirmée par un nombre suffisant d'essais sur des isolats résistants isolés à partir de souches d'organismes pathogènes ciblés. Les données de référence sur la sensibilité au BAS 510 02F ont été obtenues à partir d'isolats de souches naturelles régulières de *Botrytis cinerea*, de *Sphaerotheca fulginea* et de *Uncinula necator*, qui pourraient être utilisées à l'avenir pour mesurer des changements possibles de la résistance. Le BAS 510 02F constitue bien une option valable dans les programmes de gestion antiparasitaire faisant appel à de multiples fongicides. Il pourrait ainsi contribuer à retarder l'acquisition de la résistance à d'autres groupes de fongicides.

7.6 Conclusions

Compte tenu des données et des exposés raisonnés qui ont été présentés, les allégations d'efficacité contre les maladies suivantes, sur l'étiquette du fongicide pour cultures BAS 510 02F sont acceptées : Canola — pourriture sclérotique, haricot sec — moisissure blanche, pois chiches et lentille — brûlure ascochytiq ue, moisissure blanche, moisissure grise, haricots mange-tout — moisissure blanche, moisissure grise, laitue pommée et à couper — répression de l'affaissement sclérotique (*Sclerotinia minor*), suppression de la moisissure à *Botrytis*, légumes-fruits — brûlure hâtive, moisissure grise, pommes de terre — brûlure hâtive, légumes-bulbes — tache pourpre, brûlure des feuilles, carottes — brûlure alternarienne, fruits à noyau — moniliniose, pourriture brune, raisin — blanc, fraise — moisissure grise.

L'allégation d'efficacité contre la brûlure en plaques, sur l'étiquette du fongicide pour pelouses BAS 510 02F, est acceptée. Cependant, les mentions d'ordre général sur les mélanges en cuve devraient être retirées de l'étiquette.

Dans certains cas, les doses acceptées qu'il faut employer contre ces maladies diffèrent de celles qui ont été proposées (voir le tableau 7.6.1). Le plus souvent, les données concernant l'efficacité du produit sur les cultures vivrières qui étaient requises pour déterminer s'il est nécessaire d'appliquer le fongicide le jour de la cueillette ou tout près de cette date (délai d'attente de 0 – 1 jour), n'étaient pas disponibles. Cependant, il peut s'agir d'une pratique commerciale pour les cultures se prêtant à la cueillette en plusieurs fois.

Deux allégations sur l'étiquette du fongicide pour cultures BAS 510 02F sont acceptées, mais devront être confirmées par des données complémentaires :

- L'allégation d'efficacité contre la moisissure grise sur les petits fruits peut être acceptée, à condition que soient présentés les résultats sur l'efficacité du produit sur le bleuet nain et la framboise, et c'est une condition de l'homologation temporaire, pour confirmer la dose.
- L'application aérienne est acceptable sur certaines grandes cultures. Des essais portant sur l'application du produit à faible volume d'eau au moyen de matériel au sol indiquent que les applications aériennes de BAS 510 seraient efficaces. Il faut des données de validation, portant sur la comparaison du matériel aéroporté et du matériel au sol, sur de grandes cultures représentatives (de canola et d'une légumineuse) à titre de condition d'homologation temporaire.

Le BAS 510 02F contient du boscalid, l'une des matières actives de la liste du groupe 7 (carboxamides) du FRAC. Ce groupe contient peu de produits homologués en Amérique du Nord, et ne s'assortit pas de directives spécifiques concernant la gestion de la résistance. L'Agence juge que la stratégie à cet effet figurant sur le projet d'étiquette est adéquate, mais qu'elle devrait être formulée dans des termes uniformisés, prévus par la DIR99-06. Des corrections de l'étiquette sont requises dans les renseignements généraux, le mode d'emploi (tableau des doses), l'application aérienne, les renseignements sur les mélanges en cuve et ceux sur la gestion de la résistance.

Tableau 7.6.1 Sommaire des allégations acceptées

Culture/organisme nuisible	Dose g/ha g m.a./ha	Directives
Canola		
Pourriture sclérotique <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	350 250	Appliquer entre 20 et 50 % de la floraison. Traiter de nouveau après 7 à 14 jours, jusqu'à 50 % de la glaucescence si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. Peut être appliqué par la voie aérienne. 2 applications
Pois et haricots secs à écosser (sauf le soja) [supprimer la dolique d'Égypte et le guar]		
Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	560 – 770 390 – 540	Appliquer entre 20 et 50 % de la floraison. Traiter de nouveau après 7 à 14 jours si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. Pour une protection prolongée et un rendement maximum, employer la dose élevée. Peut être appliqué par la voie aérienne. 2 applications
Pois chiches et lentilles		
Brûlure ascochytiq <i>Ascochyta</i> spp.	420 290	Appliquer au commencement de la floraison. Traiter de nouveau après 7 à 14 jours si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. Peut être appliqué par la voie aérienne. 2 applications
Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>		
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>		
Haricots mange-tout		
Moisissure blanche <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	560 – 770 390 – 540	Appliquer entre 20 et 50 % de la floraison. Traiter de nouveau après 7 à 14 jours si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. 2 applications
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	420 290	

Culture/organisme nuisible	Dose g/ha g m.a./ha	Directives
Laitue pommée et à couper		
Affaissement sclérotique <i>Sclerotinia minor</i> <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	385 270	Laitue semée directement - appliquer immédiatement après l'éclaircissement (pas plus de 2 jours). Traiter de nouveau après 10 à 20 jours si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. Laitue transplantée - Traiter 7 à 10 jours après la transplantation. Traiter de nouveau 10 à 20 jours plus tard.
Pourriture basale <i>Botrytis cinerea</i>	385 270	Employer la dose élevée lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. Veiller à traiter la partie inférieure de la plante et le sol environnant. 2 applications
Groupe des légumes-fruits		
Brûlure hâtive <i>Alternaria solani</i>	175 – 315 120 – 220	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 10 jours. Employer la dose élevée et diminuer les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	420 290	5 applications par saison, maximum de 2 applications contre <i>Botrytis</i> .
Pomme de terre		
Brûlure hâtive <i>Alternaria solani</i>	175 – 315 120 – 220	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 14 jours si les conditions demeurent propices à la prolifération des moisissures. 4 applications
Légumes-bulbes [supprimer la ciboulette]		
Tache pourpre <i>Alternaria porri</i>	475 330	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.
Brûlure des feuilles <i>Botrytis squamosa</i>		6 applications

Culture/organisme nuisible	Dose g/ha g m.a./ha	Directives
Carotte		
Brûlure alternarienne <i>Alternaria dauci</i>	315 220	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. 5 applications
Groupe des fruits à noyau		
Pourriture brune Moniliosse <i>Monilinia</i> spp.	370 260	Appliquer à partir du bouton rose ou avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. 5 applications
Groupe des petits fruits		
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	560 390	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. 4 applications
Raisin		
Blanc <i>Uncinula necator</i>	315 220	Appliquer à partir du débourrement et à intervalles de 10 à 14 jours. 5 applications
Fraise		
Moisissure grise <i>Botrytis cinerea</i>	560 390	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. 5 applications

Culture/organisme nuisible	Dose g/ha g m.a./ha	Directives
Pelouse		
Brûlure en plaques <i>Sclerotinia homeocarpa</i>	320 – 400 224 – 280	Appliquer lorsque les conditions locales sont propices à la prolifération des moisissures. Appliquer dans 500 à 1500 L d'eau/ha. Employer la dose la plus élevée lorsqu'il existe des conditions à long terme propices à la prolifération de la maladie. Appliquer aux 14 jours. Maximum de 2,4 kg/ha par saison.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen des produits du BAS 510 F, l'ARLA a tenu compte de la PGST¹ et a appliqué sa Directive d'homologation DIR99-03². Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST.

- Le BAS 510 F répond aux critères de persistance. Ses TD₅₀ dans le sol (585 jours dans une étude au Canada) et dans les sédiments (aucune baisse) dépassent les critères seuils pour les substances de la voie 1 de la PGST (≥ 182 jours et ≥ 365 jours, respectivement). Le TD₅₀ dans l'eau (jusqu'à 9 jours, à cause du passage dans les sédiments) ne dépasse pas les critères seuils pour les substances de la voie 1 de la PGST dans l'eau (≥ 182 jours). Compte tenu de sa pression de vapeur et de la valeur prise par la constante d'Henry, le BAS 510 risque peu de se volatiliser. Ce faible potentiel de volatilisation n'a pas déclenché d'étude de la phototransformation dans l'air.
- Le BAS 510 F ne répond pas aux critères de bioaccumulation. Des études ont montré que le FB prend la valeur maximale de 105 dans des tissus non comestibles de poisson. Cette valeur est inférieure au critère seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 5000. Une étude biocinétique chez le rat n'a pas révélé de signes d'accumulation du BAS 510.
- La toxicité du BAS 510 F est décrite dans les sections 3.5, 4.2 et 6.4.

¹ La *Politique fédérale de gestion des substances toxiques* se trouve sur le site Web d'Environnement Canada : <http://www.ec.gc.ca/toxics/>

² On peut se procurer la *Stratégie de l'Agence réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, DIR99-03, en s'adressant au Service des renseignements. Téléphone : 1 800 267-6315 au Canada ou 1 (613) 736-3799 à l'extérieur (des frais d'interurbain s'appliquent); télécopieur : (613) 736-3798; courriel : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou sur notre site Web : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

- Dans les conditions observées sur le terrain, le BAS 510 F ne donne aucun produit majeur de transformation.
- Le BAS 510 F (qualité technique) contient des sous-produits de fabrication (microcontaminants). Une microcontamination par le HpCDD a été décelée à $1,8 \times 10^{-12}$ dans 1 de 5 lots **pilotes** analysés, et l'OCDD a été décelé à 9,3 et à $1,8 \times 10^{-12}$, respectivement, dans 2 de 5 lots. Aucun autre xanthrène substitué en 2,3,7,8 n'a été décelé dans ces 5 lots, à la LQ de 4×10^{-12} pour le 2,3,7,8-TCDD, de $0,7 \times 10^{-12}$ pour le PeCDD, de 1×10^{-12} pour les HxCDD, de $1,2 \times 10^{-12}$ pour le HpCDD et de $2,4 \times 10^{-12}$ pour l'OCDD. Il faudra procéder à l'analyse de lots représentatifs de production à l'échelle réelle en vue de mesurer la microcontamination lorsque la substance de qualité technique provenant de ces lots sera disponible.
- La matière active de qualité technique contient également une impureté, soit la (4'-chlorobiphényl-2-yl)amine (numéro CAS 1204-44-0), à la concentration de 30 mg/kg (ppm). Le demandeur d'homologation devra établir expérimentalement la valeur du $\log K_{oe}$ de cette impureté. Il se peut que d'autres impuretés soient identifiées avec la remise d'échantillons de production à l'échelle commerciale.
- Les fongicides BAS 510 02F pour les cultures et pour la pelouse ne contiennent aucun produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST. Tous les produits de formulation figurent sur la liste 3 ou sur la liste 4A/B de l'EPA.

9.0 Décision réglementaire

La matière active boscalid (BAS 510) et ses préparations commerciales, le fongicide pour cultures BAS 510 02F et le fongicide pour pelouses BAS 510 02F, obtiennent une homologation temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ces produits sont destinés à la lutte contre les suivants :

- la pourriture sclérotique sur le canola;
- la moisissure blanche sur les haricots secs;
- la brûlure aschochytiq, la moisissure blanche et la moisissure grise sur les pois chiches et sur les lentilles;
- la moisissure blanche et la moisissure grise sur les haricots mange-tout;
- l'affaissement sclérotique (répression) et la moisissure à *Botrytis* sur la laitue (laitue pommée et laitue à couper);
- la brûlure hâtive et la moisissure grise (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-fruits (groupe de cultures 8 comprenant notamment l'aubergine, la cerise de terre, le poivron [toutes les variétés], la tomatille et la tomate);
- la brûlure hâtive sur la pomme de terre;
- la tache pourpre et la brûlure des feuilles (*Botrytis*) sur les plantes du groupe des légumes-bulbes (groupe de cultures 3 comprenant notamment l'oignon, sec et vert, l'ail le poireau et l'échalote);

- la brûlure alternarienne sur la carotte;
- la pourriture brune et la brûlure de la fleur sur les plantes du groupe des fruits à noyau (groupe de cultures 12 comprenant notamment l'abricot, la cerise douce, la cerise acide, la nectarine, la pêche, la prune, le pruneau et la prune plumcott);
- la moisissure grise sur les plantes du groupe des petits fruits (groupe de cultures 13 comprenant notamment la mûre sauvage, la framboise, la gabelle et le cassis, la baie de sureau, le bleuet [bleuet en corymbe], la groseille, Gaylussacia et la mûre de Logan);
- le blanc de la vigne sur le raisin;
- la moisissure à *Botrytis* sur la fraise et
- la brûlure en plaques sur les pelouses des terrains de golf.

Le demandeur d'homologation devra toutefois présenter les études suivantes :

- Log K_{oe} de l'impureté (4'-chlorobiphényl-2-yl)amine (numéro CAS 1204-44-0)
- Concentration du BAS 510F dans le pollen et le nectar des plantes
- Effets des formulations de BAS 510F sur les parasitoïdes et les acariens prédateurs
- CE_{25} des formulations de BAS 510F concernant la vigueur végétative et la levée des semis de plantes terrestres non ciblées
- Sensibilisation cutanée
- Neurotoxicité sur le plan du développement (rat)
- Toxicité orale aiguë
- Irritation cutanée primaire
- Méthodes d'analyse
- Étude de radiovalidation
- Rapport définitif de l'étude sur la stabilité à la conservation dans des matrices végétales
- Données sur la stabilité dans les aliments transformés
- Résidus
- Efficacité

Liste des abréviations

ACN	acétonitrile
ADN	acide désoxyribonucléique
ALAT	alanine aminotransférase
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALP	phosphatase alcaline
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
ATP	triphosphate d'adénosine
BPA	bonnes pratiques agricoles
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CEC	capacité d'échange cationique
CG	chromatographie en phase gazeuse
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale 50 %
CLHP	chromatographie liquide haute performance
CLPEEC	concentration moyenne la plus élevée des essais au champ
C _{max}	concentration plasmatique de pointe
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote maximale moyenne
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAE	dose administrée élevée
DAF	dose administrée faible
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DARf	dose aiguë de référence
DCE	détecteur à capture d'électron
DE	dose élevée
DF	dose faible
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière potentielle
DL ₅₀	dose létale 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-T.	écart-type
É.-T.R.	écart-type relatif
EPA	United States Environmental Protection Agency
EROD	éthoxyrésorufine-O-déséthylase
F ₀	génération parentale
F ₁	descendance de première génération

F ₂	descendance de deuxième génération
FBC	facteur de bioconcentration
FCMT	facteur de concentration maximale théorique
FI	facteur d'incertitude
FRAC	Comité d'action contre la résistance des fongicides
FS	facteur de sécurité
GGT	γ-glutamyl transférase sérique
GTT	Groupe de travail technique
HpCDD	1,2,3,4,6,7,8-heptachlorooxanthrène
HxCDD	hexachlorooxanthrène
IAP	intervalle avant la plantation
JG	jours de gestation
JV	jours de vie
K _{co}	coefficient d'adsorption par le carbone organique
K _{oe}	coefficient de partage octanol-eau
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
MAP	matière active pure
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
OCDD	octachlorooxanthrène
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
PAB	produit agricole brut
PCM	poids corporel moyen
PeCDD	pentachlorooxanthrène
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK _a	constante de dissociation
ppm	parties par million
PROD	pentoxyrésorufine-O-déséthylase
r	coefficient de corrélation
REL	réticulum endoplasmique lisse
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
RP	résidu préoccupant
RRT	résidu radioactif total
SOPs	Standard Operation Procedures
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TCDD	2,3,7,8-tétrachlorooxanthrène
TD ₅₀	dose toxique moyenne à 50 %
TSH	thyrotropine
USDA	United States Department of Agriculture

UV	ultraviolet
VLI	validation par un laboratoire indépendant
µg	microgramme
µL	microlitre

Annexe I Chimie

Tableau 1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Produit	Substance à analyser	Type de méthode	Linéarité	Récupération (%)	É.-T.R (%)	LQ (%)	Méthode
Technique	Boscalid	CHLP-UV	8 – 24 mg/L	99,8	9,46	Non requise	Acceptée
Technique	Impuretés majeures	CHLP-UV	0,8 – 40 mg/L	97,8 –108,1	3,9 –4,24	< 0,05	Acceptée

Tableau 2 Méthodes d'analyse des formulations

Produit	Substance à analyser	Nature de la méthode	Type de méthode	Récupération moyenne (%) (n)	É.-T.R (%)	Méthode
BAS 510 02	Boscalid	F-96	CG-DIF	97,97 (9)	0,77	Acceptée

Annexe II Toxicologie

MÉTABOLISME CHEZ LE RAT (voie orale) – BAS 510 F technique			
<p>Absorption : Après l'administration orale, le ¹⁴C-BAS 510 F est rapidement absorbé, la concentration plasmatique de pointe est atteinte rapidement, en 8 h avec la dose faible (DF) (50 mg/kg p.c.) et la dose élevée (DE) (500 mg/kg p.c.). Absorption d'environ 56 % de la dose administrée faible (DAF) et de 14 – 17 % de la dose administrée élevée (DAE). Après l'administration de la DE, la Cmax n'a pas augmenté proportionnellement à la DA, à comparer à la DF, ce qui suggère l'existence d'un effet de saturation sur le plan de l'absorption à la DE. La baisse de l'excrétion urinaire et biliaire et la hausse de l'excrétion fécale observées suite à l'administration de la DE correspondent aussi à cet effet de saturation.</p> <p>Distribution : Au moment du sacrifice (168 h après le traitement), les plus fortes concentration tissulaires sont observées dans la thyroïde et la moelle osseuse. Toutefois, la récupération moyenne des fractions radioactives dans les tissus et les carcasses au sacrifice est faible, soit moins de 0,2 % de la DA. Cela signifie qu'il existe peu de potentiel d'accumulation du BAS 510 F ou de ses métabolites. Le fardeau tissulaire est également un peu plus élevé dans les organes et tissus associés aux mécanismes d'absorption, de métabolisme et d'élimination, notamment le foie, les reins et le tractus intestinal.</p> <p>Excrétion : L'élimination par les fèces constitue la voie principale d'excrétion (80 – 85 % de la DAF, plus de 90 % de la DAE). L'excrétion urinaire correspond à environ 15 – 17 % de la DAF et à environ 3 – 5 % de la DAE. En 48 h, l'excrétion biliaire correspond à environ 39 – 40 % de la DAF et à environ 11 – 12 % de la DAE. La majeure partie de la DA est éliminée en 24 – 48 h (plus de 85 % de la DA excrété en 48 h). Aucune radioactivité décelée dans l'air exhalé.</p> <p>Métabolisme : Métabolisme rapide et poussé. Les métabolites trouvés (produits d'hydroxylation et de conjugaison) sont caractéristiques des réactions d'oxydation de type I suivies des réactions de conjugaison de type II. Les métabolites urinaires majeurs sont le M510F01 (10 – 16 et 0,5 – 2,2 % de la DAF et de la DAE, respectivement) et son conjugué avec l'acide glucuronique M510F02 (environ 3 – 4 et 0,1 – 3 % de la DAF et de la DAE, respectivement). Le composé initial a été décelé à l'état de traces dans l'urine après l'administration répétée de la DE uniquement (moins de 0,11 % de la DA). Les métabolites urinaires mineurs sont le M510F48, le M510F05, le M510F03, le M510F04, le M510F12, le M510F20 et le M510F42 (moins de 2 % de la DA). Des traces de M510F47 (acide chloronicotinique) ont été décelées après l'administration de la DE (moins de 0,1 % de la DA). Dans les fèces, le composé initial est le principal composé (environ 30 – 40 et 60 – 85 % de la DAF et de la DAE, respectivement), les autres composés majeurs sont le M510F01 (environ 19 – 22 et 4 – 9 % de la DAF et de la DAE, respectivement) et le M510F06 (5 – 8 et 1 – 2 % de la DAF et de la DAE, respectivement). Dans la bile, les métabolites majeurs identifiés sont le M510F02 (20 et 5 % de la DAF et de la DAE, respectivement) et le M510F05 (14 et 4 % de la DAF et de la DAE, respectivement). Dans la bile, les métabolites mineurs identifiés sont le M510F01, le M510F57 et le M510F58. Toutefois, aucun ne compte pour plus de 2 % de la DA.</p> <p>Il ne semble pas que l'administration de la dose élevée en plusieurs fois par voie orale, le sexe des sujets ou le choix du site du traitement par application topique aient un effet marqué sur l'absorption, la distribution et l'excrétion. De légères différences sont signalées quant au profil métabolique entre les sujets de sexes différents.</p>			
ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË – BAS 510 F TECHNIQUE			
Orale	5 rats Wistar chbb:thom (SPF) par sexe et par dose Doses : 2000 ou 5000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucune mortalité, aucune observation à l'autopsie ni aucun changement de p.c. attribuables au traitement, peu importe le sexe. Aucun signe clinique à 2000 mg/kg p.c. Signes cliniques à 5000 mg/kg p.c., notamment état général altéré, dyspnée, démarche chancelante, érythèmes et horripilation. Symptômes complètement résolus dès le jour 2. FAIBLE TOXICITÉ

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Cutanée	5 rats Wistar chbb:thom (SPF) par sexe Doses : 2000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucune mortalité, aucun signe clinique ni aucune observation à l'autopsie attribuables au traitement. Tous les mâles et 2/5 femelles ont pris du poids, les autres femelles ont perdu du poids (2 g chacune). FAIBLE TOXICITÉ
Irritation oculaire	Lapins New Zealand White (2 mâles/4 femelles) Doses : 0,1 mL (environ 21 mg)	CIM : 2,0/110 à 1 et 24 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,8/110	Rougeur de la conjonctive à 1 h, résolue au terme de 48 h chez 5/6 sujets, au terme de 72 h chez l'autre. Pas de changements au niveau de l'iris ou de la cornée. TRÈS PEU IRRITANT
Irritation cutanée	Lapins New Zealand White (2 mâles/4 femelles) Doses : 0,5 g	CIM : 1,0/8 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,17/8	Érythème léger à nettement défini au terme de 1 h chez 5/6 sujets, résolu chez 2 sujets au terme de 24 h, chez les autres au terme de 48 h. Pas d'oedème. LÉGÈREMENT IRRITANT
Sensibilisation cutanée (TMC, méthode de Magnusson et Kligman)	Cobaye Pirbright White, Dunkin Hartley Crl: (HA)BR <u>Groupe d'essai</u> : 20 femelles <u>Groupe témoin</u> : 2 groupes de 10 femelles/groupe Induction : <u>Intradermique</u> : 5 % (p/p) <u>Percutanée</u> : 25 % (p/p) Provocation : 5 % (p/p)	<u>Induction intradermique</u> : marques légères à bien définies d'irritation cutanée chez tous les sujets d'essai. <u>induction percutanée</u> : érythèmes et oedèmes avec lésions cutanées à incrustations ou partiellement ouvertes chez tous les sujets d'essai et témoins. <u>Provocation</u> : très légers érythèmes chez 3/19 et 4/19 sujets des groupes d'essai à 24 et à 48 h, respectivement.	Dans les conditions d'étude, on juge que le BAS 510 F n'est pas un sensibilisant cutané. Cependant, les doses de provocation ne sont pas adéquates. Faute d'une étude adéquate sur la sensibilisation cutanée, il est recommandé d'attribuer au BAS 510 F la cote de sensibilisant cutané potentiel .
TOXICITÉ AIGUË – FONGICIDE POUR CULTURES BAS 510 02F ET FONGICIDE POUR PELOUSE BAS 510 02			
Orale – dose limite	3 rats Wistar (SPF)/Crl:WI (GLX/BRL/HAN)IGS BR par sexe Doses : 2000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ : supérieure à 2000 mg/kg p.c./j.	Aucune mortalité, aucune observation clinique, aucune observation à l'autopsie ni aucun changement de p.c. attribuables au traitement. FAIBLE TOXICITÉ
Cutanée – dose limite	5 rats Wistar (SPF)/Crl:WI (GLX/BRL/HAN)IGS BR par sexe Doses : 2000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ : supérieure à 2000 mg/kg p.c./j.	Aucune mortalité, aucune observation clinique, aucune observation à l'autopsie ni aucun changement de p.c. attribuables au traitement. FAIBLE TOXICITÉ

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Par inhalation	5 rats Wistar (SPF)/CrI:WI (GLX/BRL/HAN)IGS BR par sexe Doses : Analytiques : 5,4 mg/L DAMM : 4,2/4,2 µm, É.-T.G = 2,5/3,0	CL₅₀ : supérieure à 5,4 mg/L	Aucune mortalité, aucune observation à l'autopsie ni aucun changement de p.c. attribuables au traitement. Signes cliniques comprenant l'accroupissement et l'accélération de la respiration, résolus dès le jour 3. FAIBLE TOXICITÉ
Irritation cutanée	3 lapins mâles New Zealand White Doses : 500 mg	CIM : 0,3/8 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0/8	Très léger érythème (degré 1) à 1 h chez 1 animal sur 6, disparu en 24 h. Très peu irritant
Irritation oculaire	3 lapins mâles New Zealand White Doses : 100 mg	CIM : 15,7/110 à 24 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 10,6/110	La CIM à 24 h indique que la substance est légèrement irritante pour les yeux. Cependant, à cause de la persistance des effets conjonctivaux jusqu'au 17 ^e jour, il est recommandé d'en faire une substance Modérément irritante
Sensibilisation cutanée (méthode de Buehler modifiée)	30 jeunes cobayes Hartley CrI: (HA) BR Groupe d'essai : 10/sexe Groupe témoin : 5/sexe Doses : 40 % (p/p) pour l'induction et pour la provocation	Induction : érythèmes séparés à modérément confluent, observés chez quelques sujets d'essai. 1^{ère} provocation : érythèmes séparés à modérément confluent chez un sujet d'essai à 24 et à 48 h. 2^e provocation : aucun érythème dans aucun des groupes.	Dans les conditions d'étude, on ne juge pas que le BAS 510 02F est un sensibilisant cutané. Cependant, les doses d'induction et de provocation ne sont pas adéquates. Faute de données adéquates sur la sensibilisation cutanée, il est recommandé que le BAS 510 02F soit classé comme Sensibilisant cutané potentiel
TOXICITÉ À COURT TERME – BAS 510 F TECHNIQUE			
Alimentaire 90 jours – souris	10 souris C57BL (C57BL/6JRj) par sexe et par dose Doses : 0, 150, 1000, 4000 et 8000 ppm (équivalent à 0/0, 29/42, 197/277, 788/1184 et 1518/2209 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)	DSENO : mâles : 1000 ppm (197 mg/kg p.c./j.) femelles : 8000 ppm (2209 mg/kg p.c./j.) DMENO : mâles : 4000 ppm (788 mg/kg p.c./j.) femelles : non déterminé	4000 ppm : augmentation du poids du foie et stéatose hépatique minimale à marquée ou grave (mâles). 8000 ppm : augmentation du poids du foie et stéatose hépatique minimale à marquée ou grave (mâles). Témoins, semaine 13, p.c. mâles : 28,9 g femelles : 22,5 g Témoins, semaine 13, consommation quotidienne d'aliments : mâles : 4,9 g/ind. femelles : 6,1 g/ind.

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Alimentaire 90 jours – rat	<p>10 rats Wistar par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 500, 2000, 5000 et 15 000 ppm (équivalent à 0/0, 7/8, 34/40, 137/159, 347/395 et 1055/1225 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO : <u>mâles :</u> 500 ppm (34 mg/kg p.c./j.). <u>femelles :</u> 2000 ppm (159 mg/kg p.c./j.).</p> <p>DMENO : <u>mâles :</u> 2000 ppm (137 mg/kg p.c./j.). <u>femelles :</u> 5000 ppm (395 mg/kg p.c./j.).</p>	<p><u>2000 ppm</u> : augmentation du poids de la thyroïde (mâles). Hyperplasie diffuse et hypertrophie des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes (mâles).</p> <p><u>5000 ppm</u> : augmentation du poids de la thyroïde (mâles/femelles). Hyperplasie diffuse et hypertrophie des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes (mâles).</p> <p><u>15 000 ppm</u> : augmentation du poids de la thyroïde (mâles/femelles). Hyperplasie diffuse et hypertrophie des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes (mâles).</p> <p>Témoins, semaine 13, p.c. mâles : 462 g femelles : 259 g</p> <p>Témoins, semaine 13, consommation quotidienne d'aliments : mâles : 21,4 g/ind. femelles : 15,7 g/ind.</p>
Alimentaire 90 jours – chien	<p>5 chiens Beagle par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 250, 2500 et 25 000 ppm (équivalent à 0/0, 7,6/8,1, 78/82 et 729/824 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO : 250 ppm (7,6/8,1 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : 2500 ppm (78,1/81,7 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p><u>2500 ppm</u> : hausse de la teneur en ALP, augmentation des triglycérides sériques et du poids du foie (mâles/femelles). Pas d'observations histopathologiques hépatiques.</p> <p><u>25 000 ppm</u> : hausse de la teneur en ALP, augmentation des triglycérides sériques et du poids du foie (mâles/femelles). Augmentation du poids de la thyroïde (femelles). Pas d'anomalies histopathologiques au niveau du foie ou de la thyroïde.</p>
Alimentaire 12 mois – chien	<p>5 chiens Beagle par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 200, 800, 2000 et 20 000 ppm (équivalent à 0/0, 5,5/5,8, 22/22, 57/58 et 544/593 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO : 800 ppm (21,8/22,1 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : 2000 ppm (57,4/58,3 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p><u>2000 ppm</u> : hausse de la teneur en ALP, augmentation des triglycérides sériques et du poids du foie (mâles). Hausse du poids de la thyroïde (mâles). Pas d'anomalies histopathologiques au niveau du foie ou de la thyroïde.</p> <p><u>20 000 ppm</u> : hausse de la teneur en ALP, augmentation des triglycérides sériques et du poids du foie (mâles/femelles). Hausse du poids de la thyroïde (mâles/femelles). Pas d'anomalies histopathologiques au niveau du foie ou de la thyroïde.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
<p>Traitement cutané répété de 28 jours – rat (6 h par jour, 5 jours par semaine)</p>	<p>10 rats Wistar par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 250 et 1000 mg/kg p.c./j.</p>	<p>Toxicité systémique :</p> <p>DSENO : 1000 mg/kg p.c./j.</p> <p>DMENO : non déterminé</p> <p>Irritation cutanée topique :</p> <p>DSENO : 1000 mg/kg p.c./j.</p> <p>DMENO : non déterminé</p>	<p>Toxicité systémique : aucun signe de toxicité systémique attribuable au traitement jusqu'à la dose de 1000 mg/kg p.c./j., soit la DAE.</p> <p>Irritation cutanée topique : aucun signe d'irritation cutanée topique, attribuable au traitement, jusqu'à la dose de 1000 mg/kg p.c./j., soit la DAE.</p>
TOXICITÉ CHRONIQUE ET ONCOGÉNICITÉ – BAS 510 F TECHNIQUE			
<p>Alimentaire 18 mois – souris</p>	<p>50 souris CD-1 C57BL/6J Rj par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 80, 400, 2000 et 8000 ppm (équivalent à 0/0, 13/18, 65/90, 331/443 et 1345/1804 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO :</p> <p>mâles : 400 ppm (65 mg/kg p.c./j.)</p> <p>femelles : 2000 ppm (443 mg/kg p.c./j.)</p> <p>DMENO :</p> <p>mâles : 2000 ppm (331 mg/kg p.c./j.)</p> <p>femelles : 8000 ppm (1804 mg/kg p.c./j.)</p>	<p><u>≥ 2000 ppm</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. (mâles).</p> <p><u>8000 ppm</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. (femelles). Prolifération des cellules ovales (femelles).</p> <p>Pas de différence significative entre les témoins et les groupes traités quant à l'incidence des tumeurs, au nombre total de sujets sans tumeurs, à l'incidence des tumeurs bénignes et malignes, au nombre de sujets porteurs de tumeurs. Aucun effet sur la liaison temporelle avec l'incidence des tumeurs. Dans les conditions d'étude, rien n'indique que le BAS 510 F a des effets oncogènes, peu importe la dose, jusqu'à 8000 ppm, soit la DAE. On considère que les doses employées sont adéquates.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Alimentaire 2 ans – toxicité chronique - rat	<p>20 rats Wistar par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 500, 2500 et 15 000 ppm (équivalent à 0/0; 4,4/5,9; 21,9/30,0; 110/150 et 739/1000 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO : 500 ppm (21,9/30,0 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : 2500 ppm (110,0/150,3 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p><u>2500 ppm</u> : augmentation du poids de la thyroïde (mâles/femelles). Agrandissement de la thyroïde et changements en foyer (mâles). Hypertrophie diffuse et hyperplasie en foyers des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes (mâles/femelles).</p> <p><u>15 000 ppm</u> : tous les sujets ont été sacrifiés à environ 17 mois à cause de la trop grande toxicité (graves effets sur le p.c.) sans autre examen.</p> <p>Adénomes au niveau des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes observés chez 0/20, 0/20, 2/20 et 1/20 mâles à 0, 100, 500 et 2500 ppm, et 0/20, 0/20, 1/20, 0/20 femelles à 0, 100, 500 et 2500 ppm, respectivement. Incidence tombant à l'intérieur de la plage des valeurs historiques chez les témoins des 2 sexes (0 – 6 % et /0 – 10 % chez mâles/femelles). Pas de différence significative entre les témoins et les sujets traités quant à l'incidence de tumeurs spécifiques, au nombre total de sujets sans tumeurs, à l'incidence des tumeurs bénignes et malignes, au nombre de sujets porteurs de tumeurs. Aucun effet sur la liaison temporelle avec l'incidence des tumeurs. On considère que les doses employées sont adéquates.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Alimentaire 2 ans – oncogénécité - rat	<p>50 rats Wistar par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 500, 2500 et 15 000 ppm (équivalent à 0/0, 4,6/6,0, 23,0/29,7, 116,1/155,6 et 768,8/1024,4 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p>DSENO : 500 ppm (23,0/29,7 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : 2500 ppm (116,1/155,6 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p>	<p><u>2500 ppm</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. (femelles), augmentation du poids de la thyroïde (mâles). Hypertrophie diffuse et hyperplasie en foyers des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes (mâles/femelles).</p> <p><u>15 000 ppm</u> : tous les sujets ont été sacrifiés à environ 17 mois à cause de la perte trop considérable de p.c. chez les femelles, et de la mortalité accrue chez les mâles, sans autre examen.</p> <p>Adénomes au niveau des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes observés chez 0/50, 0/50, 1/50 et 4/50 mâles à 0, 100, 500 et 2500 ppm, respectivement, et chez 0/50, 1/50, 0/50 et 3/50 femelles à 0, 100, 500 et 2500 ppm, respectivement. Dépassement de la plage des valeurs historiques chez les mâles, mais pas chez les femelles (0 – 6 %, 0 – 10 % chez mâles/femelles). Carcinomes au niveau de la couche épithéliale des vésicules thyroïdiennes chez 1/50 mâles témoins. Aucune augmentation en fonction de la dose, du nombre de sujets porteurs de tumeurs (bénignes ou malignes), ou du nombre total de néoplasmes primaires. Aucun effet attribuable au traitement en fonction de la dose, sur la liaison temporelle avec l'incidence de sujets porteurs de tumeurs. On considère que les doses employées sont adéquates.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
TOXICITÉ SUR LES PLANS DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT – BAS 510 F TECHNIQUE			
Plusieurs générations (1 portée par génération)	<p>25 rats Wistar (ChbbTHOM(SPF)) par sexe et par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 1000 et 10 000 ppm (équivalent à 0/0, 10,1/10,7, 101,2/106,8 et 1034,5/1062,0 mg/kg p.c./j., respectivement, chez les mâles et les femelles de la F₀, et 0/0, 12,3/12,5, 123,9/124,7 et 1295,4/1299,6 mg/kg p.c./j., respectivement, chez les mâles et les femelles de la F₁)</p>	<p>PARENTS :</p> <p>DSENO :</p> <p><u>mâles</u> : 1000 ppm (101,2 mg/kg p.c./j.)</p> <p><u>femelles</u> : 10 000 ppm (1062 mg/kg p.c./j.)</p> <p>DMENO :</p> <p><u>mâles</u> : 10 000 ppm (1035 mg/kg p.c./j.)</p> <p><u>femelles</u> : non déterminé</p> <p>DESCENDANTS :</p> <p>DSENO : 1000 ppm (101,2/106,8 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : 10 000 ppm (1035/1062 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>REPRODUCTION :</p> <p>DSENO : 10 000 ppm (1035/1062 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)</p> <p>DMENO : non déterminé</p>	<p>PARENTS :</p> <p><u>10 000 ppm</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. (mâles F₁). Hypertrophie centro-lobulaire très légère à modérée et dégénérescence légère à marquée ou grave des hépatocytes centro-lobulaires (mâles F₀/F₁).</p> <p>DESCENDANTS :</p> <p><u>10 000 ppm</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. (mâles et femelles F₁/F₂).</p> <p>REPRODUCTION : aucune observation d'effet attribuable au traitement.</p> <p>Rien n'indique que les nouveau-nés sont plus sensibles que les parents.</p>
Toxicité sur le plan du développement – rat	<p>25 rats femelles Wistar par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 300 et 1000 mg/kg p.c./j.</p>	<p>MÈRES :</p> <p>DSENO : 1000 mg/kg p.c./j.</p> <p>DMENO : non déterminé</p> <p>DÉVELOPPEMENT :</p> <p>DSENO : 1000 mg/kg p.c./j.</p> <p>DMENO : non déterminé</p>	<p>MÈRES : aucune observation d'effet attribuable au traitement.</p> <p>DÉVELOPPEMENT : aucune observation d'effet attribuable au traitement.</p> <p>TÉRATOGENICITÉ : aucun signe de changements structurels irréversibles, attribuables au traitement, peu importe la dose, jusqu'à 1000 mg/kg p.c./j. (DAE). Par conséquent, dans les conditions de cette étude, le BAS 510 F n'exerce pas d'effet tératogène.</p> <p>Pas de hausse de la susceptibilité du fœtus à l'exposition <i>in utero</i>.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO ET DMENO (mg/kg p.c./j.)	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Toxicité sur le plan du développement – lapin	25 lapins Himalayiens par dose Doses : 0, 100, 300 et 1000 mg/kg p.c./j.	MÈRES : <u>DSENO</u> : 300 mg/kg p.c./j. <u>DMENO</u> : 1000 mg/kg p.c./j. DÉVELOPPEMENT : <u>DSENO</u> : 300 mg/kg p.c./j. <u>DMENO</u> : 1000 mg/kg p.c./j.	MÈRES : <u>1000 mg/kg p.c./j.</u> : baisse du p.c. et du gain de p.c. Hausse du nombre d'avortements (2 au jour de gestation (JG) 27, et 1 au JG 29) et/ou d'accouchements prématurés (1 au JG 29). Avant l'avortement ou l'accouchement prématuré, les mères ont affiché une perte de p.c. et diminué leur consommation d'aliments. DÉVELOPPEMENT : <u>1000 mg/kg p.c./j.</u> : hausse du nombre d'avortements (2 au JG 27 et 1 on JG 29) et/ou d'accouchements prématurés (1 au JG 29). TÉRATOGENICITÉ : aucun signe de changements structurels irréversibles, attribuables au traitement. Par conséquent, dans les conditions de cette étude, le BAS 510 F n'exerce pas d'effet tératogène. Pas de hausse de la susceptibilité du foetus à l'exposition <i>in utero</i> .
ÉTUDE	ESPÈCE ET SOUCHE OU TYPE DE CELLULE	CONCENTRATIONS OU DOSES	RÉSULTATS
GÉNOTOXICITÉ – BAS 510 F TECHNIQUE			
Mutations géniques dans les cellules bactériennes	<i>Salmonella typhimurium</i> souches TA 98, TA 100, TA 1535 ou TA 1537; <i>E. Coli</i> WP2uvrA	Essai initial : 0, 22, 110, 550, 2750 ou 5500 g/plaque avec ou sans activation métabolique S9 Essai confirmatif : 0, 20, 500, 2500 ou 5000 g/plaque avec ou sans activation métabolique S9	Négatif
Mutations géniques <i>in vitro</i> dans des cellules de mammifères	Cellules ovariennes de hamster chinois (locus HGPRT)	Essai initial : 0, 15,625; 31,225; 62,5; 125; 250 et 500 µg/plaque avec ou sans activation métabolique S9 Essai confirmatif : 0, 10,24; 25,6; 64; 160; 400 et 1000 µg/plaque avec ou sans activation métabolique S9	Négatif

ÉTUDE	ESPÈCE ET SOUCHE OU TYPE DE CELLULE	CONCENTRATIONS OU DOSES	RÉSULTATS
Test d'aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	Cellules V79 de hamster chinois	Essai initial : 0, 20, 100 et 500 µ/mL avec ou sans activation métabolique S9 Essai confirmatif : 0, 125, 250 et 500 µg/mL (avec) activation métabolique S9; 0; 31,25; 62,5 et 125 µg/mL (sans) activation métabolique S9	Négatif
Synthèse d'ADN non programmée <i>in vitro</i>	Hépatocytes primaires de rat (mâle Wistar)	Essai initial : 0, 5, 10, 50, 100, 250, 500, 750 et 1000 µg/mL; à cause d'une trop grande toxicité, répété à 0, 3,125, 62,5 et 125 µg/mL Essai confirmatif : 0, 1,563, 3,125, 6,25, 12,5, 25 et 50 µg/mL	Négatif
Test <i>in vivo</i> du micronoyau	5 souris mâles et femelles NMRI par dose (cellules de la moelle osseuse)	0, 500, 1000 et 2000 mg/kg p.c. (2 injections i.p. à 24 h d'écart. Cellules récoltées 24 h après la 2 ^e injection)	Négatif
ÉTUDES SPÉCIALES – BAS 510 F TECHNIQUE			
Neurotoxicité aiguë – rat	10 rats Wistar par sexe et par dose Doses : 0, 500, 1000 et 2000 mg/kg p.c.	Toxicité systémique : DSENO : 1000 mg/kg p.c. DMENO : 2000 mg/kg p.c. Neurotoxicité : DSENO : 2000 mg/kg p.c. DMENO : non déterminé	Toxicité systémique : <u>2000 mg/kg p.c.</u> : légère hausse de l'incidence des cas d'horripilation le jour du traitement (jour 0). N'est pas considéré comme un signe de neurotoxicité. Neurotoxicité : pas de signe de neurotoxicité chez les sujets de l'un ou de l'autre sexe, jusqu'à 2000 mg/kg p.c., soit la DAE.
Neurotoxicité subchronique – rat	10 rats Wistar par sexe et par dose Doses : 0, 150, 1500 et 15 000 ppm (équivalent à 0/0, 10,5/12,7, 103,1/124,5 et 1050,0/1272,5 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles)	Toxicité systémique : DSENO : 15 000 ppm (1031/1272 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles) DMENO : non déterminé Neurotoxicité : DSENO : 15 000 ppm (1031/1272 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles) DMENO : non déterminé	Toxicité systémique : pas d'observation d'effets systémiques attribuables au traitement chez les sujets de l'un ou de l'autre sexe, jusqu'à 15 000 ppm, soit la DAE. Neurotoxicité : pas de signe de neurotoxicité chez les sujets de l'un ou de l'autre sexe, jusqu'à 15 000 ppm, soit la DAE.

ÉTUDE	ESPÈCE ET SOUCHE OU TYPE DE CELLULE	CONCENTRATIONS OU DOSES	RÉSULTATS
Neurotoxicité sur le plan du développement – rat	<p>35 rats femelles Crl: WI (GLX/BRL/HAN) IGS BR (Wistar) par dose</p> <p>Doses : 0, 100, 1000 et 10 000 ppm (équivalent à 0, 14, 147 et 1442 mg/kg p.c./j.)</p>	<p>Mères :</p> <p>DSENO : 10 000 ppm (1442 mg/kg p.c./j.) DMENO : non déterminée</p> <p>Descendants :</p> <p>DSENO : 100 ppm (14 mg/kg p.c./j.) DMENO : 1000 ppm (147 mg/kg p.c./j.)</p>	<p>Mères : pas d'observation d'effets systémiques attribuables au traitement chez les sujets jusqu'à 10 000 ppm, soit la DAE.</p> <p>Descendants :</p> <p><u>1000 ppm</u> : baisse du p.c. (JV 4, environ 8 – 9 %) et du gain de p.c. (JV 1 – 4, environ 21 %).</p> <p><u>10 000 ppm</u> : baisse du gain pondéral (mâles) aux JV 4 – 21, environ 6 – 14 %, et femelles aux JV 1 – 21, environ 6 – 16 %). Baisse du gain de p.c. chez les sujets des 2 sexes (JV 1 – 4, environ 32 %, JV 17 – 21, environ 8 – 11 % et JV 4 – 21, environ 4 – 5 %)</p> <p>Pas de signe de neurotoxicité sur le plan du développement.</p> <p>Signes mesurables d'une susceptibilité accrue.</p>
Induction d'enzymes hépatiques – rat (hors directives)	<p>Rats Wistar mâles et femelles (5 par sexe et par dose)</p> <p>Doses : 0 et 15 000 ppm (environ 0 et 1500 mg/kg p.c./j.) pendant 14 jours</p>	DSENO/DMENO non déterminées	<p><u>15 000 ppm</u> : augmentation du poids du foie (mâles/femelles). Prolifération/accumulation légères à marquées du REL dans les hépatocytes centro-lobulaires et appauvrissement modéré en glycogène (mâles/femelles). Activation du système de CYP450 (mâles/femelles). Pas de prolifération des peroxisomes (CYP450 4A). Pas d'activation du système de l'EROD (CYP450 1A). Doublement de l'activité de la PROD (CYP450 2B6) chez les mâles considéré comme étant secondaire car pas de l'ordre de grandeur prévu, en comparaison du CYP450 total. Aucune hausse de la concentration du glutathion. Hausse de la peroxydation lipidique chez les mâles (stress oxydatif consécutif à l'induction du CYP450). Induction du CYP450, mais la sous-famille n'a pas été identifiée.</p>

ÉTUDE	ESPÈCE ET SOUCHE OU TYPE DE CELLULE	CONCENTRATIONS OU DOSES	RÉSULTATS
Induction hormonale et enzymatique – rat (hors directives)	Rats mâles et femelles Wistar (5 par sexe et par dose) Doses : 0 et 15 000 ppm (environ 0 et 957/1197 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles) pour 28 jours	DSENO/DMENO non déterminées	<u>15 000 ppm</u> : augmentation du poids du foie (mâles/femelles). Baisse persistante de la concentration de T3/T4 chez les mâles tout au cours de l'étude. Légère baisse de la concentration de T3/T4 chez les femelles, mais pas stable. Augmentation persistante de l'activité de la TSH (mâles/femelles), plus prononcée chez les femelles. Hausse de l'activité de la glucuronyltransférase (mâles/femelles).
4 semaines, réversibilité – chez le rat (hors directives)	15 rats mâles Wistar par dose (5 par dose sacrifiés après 0, 4 et 13 semaine de récupération) Doses : 0, 100, 2500 et 15 000 ppm (équivalent à 0, 7,7, 190,3 et 1137,4 mg/kg p.c./j.)	DSENO : 100 ppm (7,7 mg/kg p.c./j.) DMENO : 2500 ppm (190 mg/kg p.c./j.)	<u>≥ 2500 ppm</u> : augmentation de la concentration de la TSH sérique. Augmentation du poids du foie et de la thyroïde. Hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires et stéatose au niveau du hile du foie, hypertrophie des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes et hyperplasie diffuse des vésicules thyroïdiennes. <u>15 000 ppm</u> : hypertrophie du foie. Pas d'observation d'effets attribuables au traitement au terme de périodes de récupération de 4 et de 13 semaine Cela suggère que les effets observés à 2500 et à 15 000 ppm sont réversibles lorsque le traitement cesse.
Mortalité attribuable au composé : Pas de hausse significative de l'incidence de morts attribuables au traitement dans aucune des études portant sur l'exposition à court et à long terme, ni dans aucune des études spéciales.			
DARf recommandée : Aucune DARf n'a été calculée puisqu'on juge que le BAS 510 F risque peu de présenter un danger par toxicité aiguë. Aucun effet important, attribuable au traitement dans les études sur la toxicité aiguë ou à court terme, sur la toxicité sur le plan de la reproduction sur 2 générations ou du développement ne soulève de préoccupations dans l'évaluation du risque d'intoxication aiguë par le régime alimentaire.			
DJA recommandée : 14 mg/kg p.c./j., tirée de l'étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement, compte tenu du poids corporel inférieur des nouveau-nés au jour 4 de leur vie et sur leur gain de p.c. entre les jours 1 et 4 à la DMENO (147 mg/kg p.c./j., la dose immédiatement supérieure). Facteur de sécurité = 100 ×, de manière à tenir compte des variations intra- et interspécifiques. Aucun facteur de sécurité additionnel n'est requis. DJA = DSENO/FS = 14 mg/kg p.c./j./100 = 0,14 mg/kg p.c./j.			

Annexe III Résidus

Tableau 1 Sommaire des études sur les résidus dans les aliments

PARAMÈTRE		RENSEIGNEMENTS PERTINENTS				
Boscalid		Boscalid				
Culture	Formulation/ type	Méthode/période	Dose g m.a./ha	Nombre/ saison	Dose maximum g m.a./ha	Délai d'attente (jours)
Canola	granulé mouillable	Appliquer à 20 – 50 % floraison et 7 – 14 jours plus tard si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à sa propagation. Employer la dose élevée pour une protection prolongée et un meilleur rendement.	245 – 294	2	592	21
Haricots secs, gourgane (sèche)	granulé mouillable	Appliquer à 20 – 50 % floraison et 7 – 14 jours plus tard si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à sa propagation. Employer la dose élevée pour une protection prolongée et un meilleur rendement.	392 – 539	2	1079	21
Pois chiches et lentilles	granulé mouillable	Appliquer au commencement de la floraison et 7 – 14 jours plus tard si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à sa propagation.	294	2	592	21
Haricots mange-tout	granulé mouillable	Appliquer à 20 – 50 % floraison et 7 – 14 jours plus tard si la maladie persiste ou si les conditions météo sont propices à sa propagation. Employer la dose élevée pour une protection prolongée et un meilleur rendement.	392 – 539	2	1079	7
Laitue pommée, laitue à couper	granulé mouillable	Laitue semée directement - appliquer immédiatement après l'éclaircissement (pas plus de 2 jours). Traiter de nouveau après 10 à 20 jours si les conditions météo sont propices à la prolifération des moisissures. Laitue transplantée - Traiter 7 à 10 jours après la transplantation. Traiter de nouveau 10 à 20 jours plus tard. Employer la dose élevée lorsque la pression exercée par la maladie est élevée. Veiller à traiter la partie inférieure de la plante et le sol environnant.	200	2	400	14
Légumes-fruits	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 10 jours. Employer la dose élevée et diminuer les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	220	5	1100	1

Pomme de terre	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 14 jours si les conditions demeurent propices à la prolifération des moisissures. Ne pas appliquer plus de 1,44 kg/ha par saison.	220	4	880	30
Légumes-bulbes	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	330	6	1980	7
Carotte	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	220	5	110	0
Fruits à noyau	granulé mouillable	Appliquer à partir du stade du bouton rose ou avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	260	5	1300	0
Petits fruits	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	390	4	1560	0
Raisin	granulé mouillable	Appliquer à partir du débourrement et à intervalles de 10 à 14 jours.	224	5	1120	14
Fraise	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie et à intervalles de 7 à 14 jours. Raccourcir les intervalles lorsque la pression exercée par la maladie est élevée.	390	5	1950	0
Sur l'étiquette américaine seulement (fongicide pour cultures BAS 510 02F aux É.-U.)						
Noix autres que l'arachide	granulé mouillable	Appliquer à partir du stade du bouton rose ou avant l'apparition de la maladie	0,27	4	1075	14
Pistache	granulé mouillable	Appliquer avant l'apparition de la maladie.	0,27	4	1075	14
Arachide	granulé mouillable	Selon la maladie.	0,52	3	1540	14

RESTRICTIONS SUR L'ÉTIQUETTE		
PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES	Substance	Valeur
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Matière active pure (MAP)	4,64 mg/L
Solubilité dans des solvants à 20 °C	MAP	acétone (16 – 20 g/100 mL); acétonitrile (4 – 5 g/100 mL); méthanol (4 – 5 g/100mL); acétate d'éthyle (6,7 – 8 g/100 mL); dichlorométhane (20 – 25g/100 mL); toluène (2 – 2,5 g/100mL); 1-octanol (< 1g/100mL).
Coefficient de partage octanol-eau (K_{oc})	MAP à 21 °C	log K_{oc} : 2,96 (K_{oc} de 915). Puisque le composé ne se dissocie pas, la valeur prise par le K_{oc} n'est pas fonction du pH.
Constante de dissociation (pK_a)	s. o.	Pas de dissociation.
Pression de vapeur	MAP	7×10^{-9} hPa (MAP à 20 °C); 2×10^{-8} hPa (MAP à 25 °C)
Densité relative	MAQT MAP	1,394 g/cm ³ 1,381 g/cm ³
NATURE DU RÉSIDU – Animaux – Position de radiomarquage	[¹⁴ C]BAS 510 F, marqué uniformément sur les noyaux phényle (marqueur en position diphényle) ou à la position 3 du noyau pyridine.	
<i>Voie métabolique proposée</i>	Chez la chèvre et la poule, le BAS 510 F est métabolisé par hydroxylation de la partie diphénylique pour former le M510F01. Celui-ci subit une glucuronidation pour former le M510F02. Il se produit des substitutions aux positions hydroxy et thiol de la partie diphénylique. En outre, l'atome de chlore sur le noyau pyridine est remplacé par des groupes thiol d'origine endogène, c.-à-d. des biomolécules.	
<i>Résidu préoccupant (RP)</i>	Les résidus combinés du BAS 510 F et de son métabolite hydroxy-, le M510F01 libre et le M510F02 fixé, sont tous exprimés en termes d'équivalents de la substance initiale.	
NATURE DU RÉSIDU – Végétaux – Position de radiomarquage	[¹⁴ C]BAS 510 F, marqué uniformément sur les noyaux phényle (marqueur en position diphényle) ou à la position 3 du noyau pyridine.	
<i>Voie métabolique proposée</i>	Dans la culture principale, il ne se produit pratiquement pas de métabolisme. Une hydroxylation et une conjugaison limitées, ainsi que le clivage de la molécule (mais pas des noyaux) sont observés, comme l'indique la présence des produits de clivage que sont l'acide 2-chloronicotinique et le chlorophénylaminobenzène.	
<i>RP</i>	Substance initiale seulement	
MÉTHODE D'ANALYSE DES RÉSIDUS	VÉGÉTAUX	ANIMAUX
<i>Nature de la méthode</i>	Méthode de cueillette des données : D9908 Méthode requise à des fins réglementaires : D0008	Méthodes de cueillette des données : D471/0 et 476/0 Méthode requise à des fins réglementaires : DFG S19
<i>Substances à analyser</i>	Substance initiale	Les résidus combinés du BAS 510 F et de son métabolite hydroxy-, le M510F01 libre et le M510F02 fixé, tous exprimés en termes d'équivalents de la substance initiale.

<i>Instrument/Détecteur</i>	<p>Méthode D9908 : CL/SM/SM : pour la CL, il faut utiliser la colonne Intersil Phenyl 5 m[®] (C₁₈) et une phase mobile isocratique de méthanol, de formate d'ammonium à 4 mM et d'acide formique à 0,1 % (80:19,9:0,1, v:v:v). La détection SM/SM et ionisation positive permet de surveiller les transitions ioniques dans la plage de rapport masse/charge 343 à 307. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F.</p> <p>Méthode D0008 : CG/SM (DID) : les résidus sont dissous de nouveau dans une solution de polyéthylène glycol (M_n d'environ 400) à 0,01 % dans le toluène, et analysés par CG/SM et sélection d'ions déterminés (DID). La méthode mentionne la surveillance ionique pour les rapports masse/charge de 342, 142 ou 140. Il y est mentionné que n'importe quel ion peut servir à la quantification en fonction de la netteté des chromatogrammes. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F.</p>	<p>Méthode D471/0 : CL/SM/SM : pour la CLHP, il faut utiliser la colonne Elite C18 de grande pureté et une phase mobile à gradient d'eau, de méthanol et d'acide formique. La détection SM/SM et ionisation positive permet de surveiller les transitions ioniques dans la plage de rapport masse/charge 359 à 140 et 323 pour le BAS 510 F, et dans la plage de rapport masse/charge 343 à 140 et 307 pour le M510F01. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F et de M510F01.</p> <p>Méthode 476/0 : CG/SM (DID) : la méthode 476/0 a été mise au point pour permettre de déterminer les résidus non extractibles de BAS 510 F dans le foie et dans le lait. C'est une méthode axée sur des fractions communes et reposant sur la quantification du métabolite M510F53. Les essais d'hydrolyse par hyperfréquences ont montré que cette conjugaison modifie la réactivité de toute la molécule, ce qui rend possible le clivage de la liaison amide pendant le traitement aux hyperfréquences. Si cette hydrolyse était réalisée avec l'acide acétique, on pouvait obtenir le métabolite M510F53. L'hydrolyse de la liaison amide n'a pas été observée pendant le traitement aux hyperfréquences de la substance initiale ou de son métabolite M510F01. Par conséquent, le M510F53 sert de substance de marquage à analyser en ce qui concerne les résidus fixés de BAS 510 F dans le foie. Des techniques d'hydrolyse par hyperfréquences ont aussi été appliquées à des échantillons de lait, lors de l'étude sur le métabolisme chez la chèvre. En principe, les résidus conjugués de BAS 510 F étaient libérés. Les résidus sont dissous dans l'ACN en vue de l'analyse par CG/SM. La détection SM emploie la sélection d'ions déterminés (DID). L'ion de rapport de poids/charge 167 a été décelé en association avec le M510F53. Pour la validation de la méthode, des échantillons de lait et d'hydrolysats de foie de bovidé ont été enrichis avec du M510F53 dans l'acétonitrile (ACN) après l'étape d'hydrolyse par hyperfréquences. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de M510F53.</p>
		<p>Méthode DFG S19 : CG/DCE : pour la CG, il faut utiliser la colonne Varian Chrompack CP Sil 8 et procéder à la détection par capture d'électrons. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F et du dérivé acétylé du M510F01. Pour tracer la courbe d'étalonnage, les concentrations des étalons du dérivé acétylé du M510F01 sont exprimées en équivalents de BAS 510 F. Par conséquent, les résidus de M510F01 sont exprimés en équivalents de BAS 510 F.</p>
<i>Méthode d'étalonnage</i>	Un étalon d'encadrement de BAS 510 sert à l'analyse de matrices multiples.	Des étalons d'encadrement de BAS 510, de BAS 510 F01 et de BAS 510 F02 servent à l'analyse de matrices multiples.

Stabilité des solutions-étalons de base et secondaires	Des solutions-étalons (acétonitrile, solvant) de BAS 510 F et de différents métabolites (M510F01, M510F49, M510F51 et M510F53) ont été testées. Elles sont demeurées stables pendant une durée d'entreposage de 62 jours (durée de l'étude), soit à l'obscurité dans un réfrigérateur ou à la lumière du jour, à la température de la pièce.	
Temps de rétention	Méthode D9908 : 2 min 21 s Méthode D0008 : 3 min 30 s	Méthode D471/0 : BAS 510 : 3 min., BAS 510 F01 : 7 – 8 min. Méthode D476/0 : BAS 510 déterminé sous forme de BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences) : 9,0 min. Méthode DFG S19 : BAS 510, 10,1 min. BAS 510 F01, 13,6 min.
Limite de détection (LD); limite de quantification (LQ)	Méthode D9908 : LQ = 0,05 LD = 5 pg/μL Méthode D0008 : LQ = 0,05 LD = 2 pg/μL	Méthode D471/0 : substance initiale et BAS 510F01, 0,01 ppm dans les oeufs, le lait et la crème, et 0,025 ppm dans la viande, le gras, les reins et le foie. LD non déterminée. Méthode 476/0 : BAS 510 déterminé sous forme de BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences) : 0,05 et 0,01 ppm dans le foie et le lait, respectivement. Méthode DFG S19 : substance initiale et métabolite hydroxylé exprimé en équivalents de la substance initiale : dans le lait, LQ = 0,1 ppm, LD = 0,002 ppm, dans la viande, le gras et les oeufs, LQ = 0,025 ppm, LD = 0,005 ppm.
Répétitivité/précision	Méthode D9908 : Degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode D0008 : Degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage.	Méthode D471/0 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode 476/0 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode DFG S19 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage, tant de la substance initiale que du métabolite hydroxylé.
Reproductivité	Une validation de la méthode D0008 réglementaire par CG/SM a été effectuée par un laboratoire indépendant (VLI) pour vérifier la fiabilité de la méthode en ce qui concerne la détermination des résidus de BAS 510 dans ou sur le canola et la tomate. Les pourcentages de récupération obtenus à l'essai initial montrent que la méthode D0008 est fiable à la LQ (0,05 ppm) et plus ($70 \times LQ$).	Une validation de la méthode DFG S19 réglementaire par CG/SM a été effectuée par un laboratoire indépendant (VLI) pour vérifier la fiabilité de la méthode en ce qui concerne la détermination des résidus de BAS 510 dans ou sur des denrées animales multiples. Les pourcentages de récupération obtenus pour la substance initiale et pour le métabolite BAS 510-01 montrent que la méthode donne des résultats reproductibles à la LQ et à $10 \times LQ$.

<i>Linéarité</i>	<p>Méthode D9908 : établie à l'intérieur de la plage de 0,1 – 10 pg/μL (r = 0,998)</p> <p>Méthode D0008 : établie à l'intérieur de la plage de 2 – 20 ng/mL r = 0,993)</p>	<p>Méthode D471/0 : pour le BAS 510, la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,025 – 0,25 ppm, le coefficient de corrélation étant de > 0,99. Pour le BAS 510 F01, la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,025 – 0,25 ppm, les coefficients de corrélation étant de > 0,99.</p> <p>Méthode 476/0 : pour le BAS 510 sous forme d'équivalence du BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences), la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,02 – 0,2 ppm, les coefficients de corrélation étant de > 0,99 dans le foie et dans le lait.</p> <p>Méthode DFG S19 : établie pour les 2 substance analysées dans des matrices multiples à l'intérieur de la plage de 0,01 – 0,25 ppm, (le cas échéant) les coefficients de corrélation (r) étant de > 0,999.</p>
<i>Spécificité</i>	<p>Méthode D9908 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.</p> <p>Méthode D0008 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.</p>	<p>Méthode D471/0 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.</p> <p>Méthode 476/0 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.</p> <p>Méthode DFG S19 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.</p>
MÉTHODES DES RÉSIDUS MULTIPLES	<p>Les résidus de BAS 510 F et de son métabolite M510F01 n'ont pas été récupérés de manière adéquate avec les méthodes de récupération des résidus multiples. Le protocole A ne s'applique pas. Le protocole B ne s'applique pas non plus dans le cas du BAS 510 F et il donne des résultats inégaux pour ce qui est de la récupération du M510F01. Les résidus de BAS 510 F et de son métabolite hydroxy- M510F01 conduisent à de bons résultats par CG/DCE sur colonne DB-1 lorsque le protocole C est appliqué. Aucune des substances à analyser n'a été récupérée à 30 % en appliquant les protocoles D, E et F.</p>	
DONNÉES SUR LA STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	<p>Les données sur la stabilité au congélateur montrent que les résidus de BAS 510 F sont stables dans diverses matrices de plantes cultivées (betterave à sucre, chou, graines de canola, pois, pêche, grains de blé, fourrage vert et paille de blé) pendant environ 1 an (étude en cours, autres échantillonnages prévus à 18 et 24 mois). Ces résultats confirment la validité de l'intervalle de conservation au congélateur (du prélèvement à l'analyse) d'échantillons lors de l'essai au champ sur des cultures, et lors des études sur l'accumulation au champ et sur le conditionnement des aliments.</p> <p>Il a été établi que les résidus de BAS 510 F sont stables dans l'huile et dans la pâte d'arachide conservées au congélateur jusqu'à 45 jours (durée de l'étude). Ces résultats confirment les résultats relatifs à la durée de conservation d'échantillons au congélateur (entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse), dans le cadre de l'étude sur le conditionnement de l'arachide et d'autres matrices similaires. Le demandeur d'homologation devra présenter des données sur la stabilité au congélateur dans le jus de raisin, la pâte de tomate et la purée de tomate à titre de condition imposée en vue de l'octroi d'une homologation.</p> <p>Les données présentées concernant la stabilité au congélateur de résidus dans des matrices dérivées du bétail et de la volaille indiquent que les résidus de BAS 510 F et de son métabolite hydroxy- M510F01 demeurent stables jusqu'à 5,5 mois (durée de l'étude) dans le lait, le foie et le tissu musculaire des bovins laitiers (seules matrices testées), et jusqu'à 2,6 mois (durée de l'étude) dans les oeufs (seule matrice de volaille testée). Ces résultats confirment l'intervalle de conservation au congélateur (entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse) d'échantillons prélevés dans le cadre d'études sur l'alimentation du bétail et de la volaille.</p>	

ESSAIS AU CHAMP SUR DES CULTURES	
Contexte	<p>Leur demi-vie étant supérieure à 500 jours, les résidus de BAS 510 persistent dans l'environnement. Ils sont biodisponibles et s'accumulent en quantité mesurables dans les cultures subséquentes (voir à la section 4.1.1 et ci-après). La présence des résidus dans les cultures subséquentes est à l'origine de préoccupations d'ordre réglementaire, tant en ce qui regarde la détermination de LMR appropriées qu'en ce qui regarde les risques sanitaires. Il y a trois façons de régler le problème. Soit qu'on impose un délai prolongé avant la plantation (1– 2 ans), soit qu'on établisse des LMR au terme d'une série exhaustive d'essais sur les résidus réalisés au moyen d'applications du fongicide sur les cultures principales (utilisation sur des cultures principales), soit qu'on établisse des LMR au terme d'une série exhaustive d'essais où l'exposition des cultures vivrières est indirecte (cultures subséquentes). BASF a mis en place un programme portant sur les résidus qui faisait ressortir la possibilité de la présence de résidus sur pratiquement toutes les cultures commerciales. Ce programme comporte un cocktail d'essais par application à des cultures principales (utilisation sur des cultures principales) et un volet détaillé d'essais sur les résidus où ces derniers étaient représentatifs de ceux auxquels on doit s'attendre dans les cultures subséquentes.</p> <p>Suite aux échéances fixées dans la Politique sur la gestion des demandes, l'ARLA n'examine pas les données sur les résidus qui ne se rapportent pas à la demande spécifique à l'étude. Cependant, puisque des résidus en quantité mesurable ont été trouvés dans les cultures subséquentes et au vu de la stratégie appliquée par BASF (ci-dessus), l'Agence a entrepris l'examen de données additionnelles sur les résidus trouvés sur les cultures mentionnées sur le projet d'étiquette du produit. À noter que cet examen concerne uniquement les résidus sur les cultures subséquentes. Les essais complémentaires sur les résidus qui sont indiqués sont nécessaires à la justification des LMR associées au transfert du sol à la plante. Ils ne sont pas destinés à la justification de l'utilisation au Canada de ce fongicide sur ces autres cultures. Si le demandeur d'homologation souhaitait employer ces données pour justifier l'utilisation au Canada de son produit sur ces cultures, l'acceptabilité de ces données serait évaluée de nouveau en regard de la plus faible dose efficace qui est justifiée.</p> <p>Les résultats des essais supervisés sur les résidus où la culture était traitée (utilisation sur une culture principale) sont présentés ci-après par ordre ascendant de groupes de cultures (groupes de cultures 1 à 20). La demande d'homologation pour l'utilisation du produit sur des cultures n'entrant pas dans un des groupes définis de cultures est traitée à la suite de ces groupes, par ordre alphabétique. Les données sur les résidus qui justifient directement une utilisation figurant sur le projet d'étiquette canadienne sont identifiées dans la section où les résultats des essais sur les résidus sont examinés. Les données qui ne justifient pas une utilisation figurant sur le projet d'étiquette canadienne, mais qui servent plutôt à l'examen des résidus possibles sur des cultures subséquentes, sont aussi identifiées dans la section appropriée. Lorsque les données employées pour identifier les résidus attribuables à une utilisation première sont appliquées aussi à des résidus sur des cultures subséquentes, un exposé rationnel est également présenté. Les résultats d'essais supervisés au champ où la matière active n'est pas appliquée aux cultures (cultures subséquentes) sont présentés dans la section traitant des cultures subséquentes.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : légumes-racines, sauf la betterave à sucre (sous-groupe de cultures 1B)</i></p>	<p>La carotte figure sur le projet d'étiquette canadienne. Les essais ont été réalisés à 1,04 × les BPA, le délai d'attente avant la récolte était de 0 jour.</p> <p>Huit essais au champ sur des cultures de carotte, notamment un essai sur la baisse de concentration, ont été réalisés. Compte tenu du nombre d'essais réalisés, du profil d'utilisation proposé et des résultats obtenus, l'Agence parvient à la conclusion qu'aucun autre essai portant sur les résidus sur la carotte n'est requis pour ce légume, ni pour celle-ci à titre de culture représentative du sous-groupe 1B de cultures. Des carottes à maturité (feuillage coupé) ont été cueillies et entreposées à l'état congelé pendant ≤ 6,9 mois avant l'analyse. Des données acceptables sur la stabilité à l'état congelé ont été présentées. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et a été appliquée à la quantification des résidus dans cette matrice. Les chercheurs signalent l'existence de résidus quantifiables de BAS 510 dans les racines de carotte dans sept essais sur huit. Leur concentration varie entre < 0,05 et 0,38 ppm. L'étude répond aux exigences relatives aux résultats d'essais au champ sur la carotte et, parallèlement aux résultats sur les résidus sur le radis, en vue de l'établissement d'une LMR pour le sous-groupe de cultures 1B.</p> <p>Le radis ne figure pas sur le projet d'étiquette canadienne. Cette culture est cependant représentative du sous-groupe de cultures 1B.</p> <p>Cinq essais sur la baisse de concentration sur le radis ont été réalisés. Les racines et le feuillage de radis cueillis lors des cinq essais entreposés à l'état congelé pendant ≤ 6,2 mois avant l'analyse. Des données acceptables sur la stabilité à l'état congelé ont été présentées. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et a été appliquée à la quantification des résidus dans cette matrice. Les chercheurs signalent l'existence de résidus quantifiables de BAS 510 dans tous les échantillons traités à un délai d'attente avant la récolte de 0 jour. La concentration des résidus varie entre 0,06 et 0,61 ppm dans la racine, et entre 20,7 et 61,4 ppm dans le feuillage. L'étude ne répond pas aux exigences relatives aux résultats d'essais au champ décrites dans la DIR98-02, en ce qui concerne le radis en soi et le radis à titre de culture représentative du sous-groupe de cultures 1B. Même si les exigences relatives aux zones de culture au Canada n'ont pas été respectées, il existe suffisamment de données pour justifier l'homologation temporaire au Canada pour le sous-groupe de cultures 1B d'ici à ce que les résultats de deux autres essais sur le radis dans la zone 5B soient présentés. À noter que ces essais sont non seulement nécessaires à la justification de l'utilisation de ce produit sur ce groupe de cultures, mais aussi à l'établissement des concentrations de résidus dans des cultures subséquentes.</p> <p>Résidus attribuables à l'utilisation du produit sur une culture principale et résidus dans les cultures subséquentes des sous-groupes de cultures 1A et 1B : exposé raisonné pour les LMR</p> <p>Les carottes étant la seule culture à figurer sur la version actuelle de l'étiquette, il faut établir une LMR applicable aux résidus sur les cultures subséquentes des autres « légumes-racines » (à l'exception de la betterave à sucre) du sous-groupe 1B, et de LMR pour la betterave à sucre. BASF a signalé son intention d'élargir la liste de cultures sur l'étiquette canadienne du produit aux cultures du sous-groupe 1B en ce qui a trait à l'utilisation sur une culture principale (ou culture à traiter), à l'exception de la betterave à sucre, de la betterave potagère, du navet et du radis, des cultures non destinées à être traitées par ce produit (c.-à-d. que l'utilisation sur des cultures principales dont le feuillage est comestible, sera interdite). Cette interdiction figurera sur l'étiquette. Il existe suffisamment de résultats d'essais au champ du type classique pour la carotte d'ici à la présentation et à l'étude de résultats sur le radis, et il en existera pour le radis. Compte tenu des renseignements présentés ainsi que des renseignements complémentaires qui le seront concernant les résidus, la recommandation réglementaire actuelle est d'établir la LMR à 0,7 ppm pour l'utilisation sur une culture principale (culture à traiter) dans le cas du sous-groupe 1B des cultures de « légumes-racines » (à l'exception de la betterave à sucre). Un intervalle de 14 jours est requis avant la plantation (IAP) d'une nouvelle culture pour tenir compte de la possibilité de résidus secondaires sur les cultures subséquentes de betterave potagère, de radis et de navet.</p>
--	--

<p><i>Utilisation sur une culture principale : les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)</i></p>	<p>La pomme de terre figure sur le projet d'étiquette canadienne. Les essais ont été réalisés à la dose proposée au Canada (1,17 × les BPA), le délai d'attente avant la récolte était de 30 jours.</p> <p>Seize essais au champ, notamment deux essais sur la baisse de concentration, sur des cultures de pomme de terre, la seule culture représentative de ce sous-groupe, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Lors d'un essai, une parcelle d'essai additionnelle a été traitée à 5 × la dose de manière à augmenter la concentration des résidus dans les denrées transformées. Les échantillons de tubercules prélevés lors de ces essais ont été conservés à l'état congelé pendant 4,5 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans cette matrice. Les résidus de BAS 510 F ne sont quantifiables (< 0,05 ppm) dans aucun des tubercules, notamment ceux traités à 5 × la dose. Une étude portant sur le conditionnement n'est pas requise. Il est donc recommandé d'établir une LMR de 0,05 ppm pour le sous-groupe 1C, légumes-tubercules et légumes-cormes. Cependant, à titre de condition en vue de l'homologation, il faudra procéder à des essais additionnels sur les résidus pour se conformer aux exigences relatives à l'homologation au Canada. Ce sont : 4 essais complémentaires dans les zones 1 (un essai), 1A (deux essais) et 14 (un essai). Ils serviront à justifier l'utilisation au Canada (et répondre aux exigences de la DIR98-02) sur la pomme de terre et à la LMR pour le sous-groupe 1-C.</p>
<p><i>Résidus sur les feuilles de légumes-tubercules et des légumes-cormes- cultures subséquentes (groupe de cultures 2)</i></p>	<p>L'étiquette ne comporte pas d'indication relative à l'application du produit sur ces denrées à titre de cultures principales.</p> <p>À cause de la persistance du produit dans le sol (et de l'absorption subséquente des résidus par les cultures subséquentes), il faut établir une LMR de 1,0 ppm (et un IAP de 14 jours) pour le groupe de cultures 2. Les seules données sur les résidus potentiels dans ces matrices proviennent de la traduction de données sur les résidus dans les feuilles de radis cultivés par assolement (0,25 – 0,82 ppm, IAP de 14 jours), signalées dans l'étude limitée sur l'accumulation au champ. Il faut procéder à de nouveaux essais complémentaires sur l'accumulation au champ de manière à produire les résultats de confirmation pour le feuillage des betteraves (à sucre et potagère) et de navet (2 emplacements pour chacun). Il revient au demandeur d'homologation de choisir ces emplacements, mais ils doivent être représentatifs des principales régions de culture canadiennes. Si ces données établissent que la LMR de 1,0 ppm est adéquate pour les résidus dans les denrées du groupe de cultures 2, il ne serait pas nécessaire de présenter les résultats d'autres études si aucune application n'est proposée pour ces denrées alimentaires à titre de cultures principales. Dans le cas contraire, il faudra procéder à la série complète d'essais sur les résidus. Si le demandeur d'homologation souhaitait utiliser le BAS 510 pour le traitement de ces denrées à titre de cultures principales, il devrait procéder à des essais complémentaires puisque la concentration des résidus dépasserait la LMR proposée de 1,0 ppm.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : les légumes-bulbes (groupe de cultures 3)</i></p>	<p>Pour l'oignon vert comme pour la ciboule, des essais ont été réalisés à 1,03 × la dose proposée au Canada. La récolte a eu lieu 7 jours après la dernière application.</p> <p>Neuf essais au champ, notamment un essai sur la baisse de concentration, sur des cultures d'oignon vert (trois essais) et de ciboule (six essais), les cultures représentatives de ce groupe, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 6,1 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans ces matrices. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été mesurés lors de tous les essais. Leur concentration était comprise entre < 0,05 et 1,0 ppm pour la ciboule, et entre 1,0 et 2,9 ppm (concentration moyenne la plus élevée des essais au champ (CLPEEC) = 2,7 ppm) dans l'oignon vert. Les résultats justifient l'établissement d'une LMR de 3,0 ppm pour le groupe de cultures 3 (légumes-bulbes). Cependant, à titre de condition en vue de l'homologation, il faudra procéder à quatre essais additionnels sur les résidus sur la ciboule (deux essais dans la zone 5, deux dans la zone 5B), et à deux essais sur l'oignon vert (un essai dans la zone 5, un dans la zone 5B) pour justifier l'utilisation de ce produit sur les cultures du groupe 3 et pour l'établissement de la LMR.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : les légumes-feuilles (groupe de cultures 4)</i></p>	<p>La laitue (à couper et pommée) figure sur le projet d'étiquette canadienne. Les essais sur les résidus ont été réalisés à 2 × les BPA, le délai d'attente avant la récolte est de 14 jours.</p> <p>Seize essais au champ, notamment deux essais sur la baisse de concentration, sur des cultures de laitue pommée (8) et de laitue à couper (8) ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Les données présentées ne peuvent servir qu'à justifier l'homologation temporaire de l'utilisation sur la laitue (pommée et à couper). Elles ne peuvent servir pour aucune autre culture du groupe des légumes-feuilles. Des échantillons de laitue pommée (± feuilles extérieures) et à couper prélevés lors des 16 essais ont été conservés à l'état congelé pendant 6,3 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans ces matrices. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été mesurés lors de tous les essais sauf un. Leur concentration était comprise entre < 0,05 et 0,95 ppm dans la laitue pommée (sans les feuilles extérieures), entre 0,08 et 6,2 ppm (CLPEEC = 5,4 ppm) dans la laitue pommée (avec les feuilles extérieures), et entre 0,36 et 10,4 ppm dans la laitue à couper.</p> <p>S'il y en a, peu de ces essais sur la laitue se sont déroulés dans des zones communes au Canada et aux É.-U. Comme les zones canadiennes ne sont pas représentées et puisque les essais se sont déroulés à 2 fois la dose figurant sur l'étiquette, l'ARLA n'envisagera d'homologuer l'utilisation au Canada de ce produit sur la laitue que si le demandeur d'homologation s'engage à la réalisation d'une des options suivantes : Option 1, une série complète d'essais sur les résidus (cinq essais) conformément à la DIR98-02 ou, option 2, deux essais dans chacune des zones 5 et 5B (quatre essais au total). Dans tous les cas, les essais doivent être réalisés à la dose prévue sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Résidus d'utilisation sur une culture principale et résidus sur des cultures subséquentes du groupe de cultures 4 : exposé raisonné relatif aux LMR</p> <p>Le demandeur d'homologation a demandé qu'une LMR soit établie pour l'ensemble du groupe des cultures à feuilles plutôt que pour la laitue uniquement. Puisqu'aucune donnée n'a été présentée sur les résidus sur le céleri ou l'épinard, les cultures représentatives de ce groupe de cultures avec la laitue pommée et à couper, il est impossible de justifier l'établissement de LMR applicables au BAS 510 pour l'ensemble de ce groupe de cultures uniquement à partir des données sur la laitue. Toutefois, les données justifient l'établissement de LMR dans la laitue. À cause de différences observées entre les cultures de laitue pommée et à couper, il est recommandé d'établir des LMR de 6,5 ppm et de 11,0 ppm, respectivement. De plus, une LMR de 1,0 ppm pour les résidus sur les cultures subséquentes (assortie d'un IAP de 14 jours) est recommandée pour les légumes-feuilles (sauf la laitue). Les données justifiant l'établissement de cette LMR pour les résidus sur les cultures subséquentes proviennent de la traduction de résultats sur les résidus dans le feuillage de radis cultivés par assolement (0,25 – 0,82 ppm, IAP de 14 jours) dans l'étude limitée sur l'accumulation au champ. Nous accepterons cette LMR, mais comme condition d'homologation, nous demandons qu'une autre série d'essais limités au champ (deux emplacements) soit réalisée afin de fournir des données concernant les cultures d'épinard et de céleri. Ces essais devraient être réalisés à l'intérieur de zones représentatives des conditions canadiennes. Si ces résultats permettent d'établir que la concentration prévue de 1,0 ppm dans les cultures subséquentes de légumes-feuilles (sauf la laitue) n'est pas dépassée, des études complémentaires ne seraient pas requises. Ou encore, le demandeur d'homologation peut fournir des données sur des essais au champ ciblés sur les cultures d'épinard et de céleri, conformes aux exigences de la DIR98-02, et il peut demander l'homologation de l'application à toutes les cultures principales du groupe 4 avec une LMR justificatrice.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : le genre Brassica (tiges et feuilles pommées) (sous-groupe de cultures 5A)</i></p>	<p>Les cultures du groupe de cultures 5 (A et B) ne figurent pas sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Douze essais au champ sur la baisse de concentration, sur des cultures de brocoli (six essais) et de chou (± feuilles extérieures) (six essais), les cultures représentatives de ce sous-groupe, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Des échantillons provenant des essais réalisés aux É.-U., ont été conservés à l'état congelé pendant 5,6 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans ces matrices. À un délai d'attente avant la récolte de 0 jour, la concentration des résidus de BAS 510 était comprise entre 0,72 et 2,73 ppm dans le brocoli et entre 0,60 et 2,82 ppm dans le chou (avec les feuilles extérieures). Compte tenu des informations fournies et faute de données représentatives des zones canadiennes, l'ARLA n'accepta pas l'homologation au Canada de l'utilisation du BAS 510 sur les cultures de plantes du genre <i>Brassica</i> (tiges et feuilles pommées) du sous-groupe 5A. L'EPA a établi que les données justifient une LMR de 3,0 ppm pour l'utilisation sur les cultures principales du sous-groupe 5A. Une LMR de 3,0 sera recommandée par l'ARLA. Elle s'appliquera aux résidus dans les cultures importées appartenant à ce sous-groupe, ainsi qu'aux résidus potentiels dans ces cultures lorsqu'elles sont intégrées à un plan d'assolement.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : le genre Brassica (feuilles libres) (sous-groupe 5B)</i></p>	<p>Cinq essais au champ sur la baisse de concentration, sur des cultures de moutarde (feuilles libres), la culture représentative de ce sous-groupe, ont été réalisés (sous-groupe 5B). Des échantillons prélevés lors des cinq essais ont été conservés à l'état congelé pendant 6,6 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans ces matrices. À un délai d'attente avant la récolte de 14 jours, la concentration des résidus de BAS 510 était comprise entre 0,43 et 15,4 ppm dans les feuilles de moutarde. Les données disponibles justifient une LMR de 18,0 ppm pour l'utilisation du produit sur les cultures du sous-groupe 5B à titre de cultures principales.</p> <p>Même si la DIR98-02 n'en fait pas mention spécifiquement, la moutarde est cultivée pour ses feuilles au Canada. Selon les exigences prévues dans la directive, il faut au total trois essais (deux en zones 5 et un en zone 12) pour l'homologation au Canada. Compte tenu de la répartition par zones des données présentées, l'ARLA exigera la tenue d'un essai complémentaire dans la zone 12. La LMR proposée s'appliquera à l'utilisation sur une culture principale (denrées importées des É.-U.) et aux résidus dans les cultures subséquentes de <i>Brassica</i> (feuilles) (sous-groupe de cultures 5B).</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe 6)</i></p>	<p>Les haricots figurent sur l'étiquette canadienne. Dans le cas des haricots mange-tout, les essais ont été réalisés à 1,05 × BPA, et à un délai d'attente avant la récolte de 7 jours. Pour les haricots secs, ils ont été réalisés à 1,04 × BPA, et à un délai d'attente avant la récolte de 21 jours. Les pois ne figurent pas sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Vingt-sept essais au champ, notamment trois essais sur la baisse de concentration, sur des cultures de haricot mange-tout (10), de haricot de Lima (7) et de haricot sec à écosser (10), les 3 cultures représentatives de l'ensemble des haricots, du groupe des légumes de légumineuses, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Le nombre et l'emplacement des essais répondent aux exigences de la (DIR98-02) sur les résidus en ce qui concerne l'ensemble des haricots, du groupe 6. Des échantillons parvenus à maturité ont été conservés à l'état congelé pendant 8,1 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de bas 510 F ont été signalés lors de 21 essais sur 27. La concentration des résidus a varié entre 0,10 et 1,16 ppm dans le haricot mange-tout, entre < 0,05 et 0,54 ppm dans le haricot de Lima et entre < 0,05 et 2,35 ppm dans les haricots secs à écosser. L'étude est acceptable et elle répond aux exigences relatives aux essais sur le terrain de la DIR98-02 en ce qui concerne les haricots à gousses comestibles et les haricots mange-tout à écosser, ainsi que les haricots secs à écosser, qui font tous partie du groupe de cultures 6.</p> <p>Vingt essais au champ sur des cultures de pois mange-tout à cosse comestible (3), de pois mange-tout à écosser (8) et de pois secs à écosser (9), les 3 cultures représentatives de l'ensemble des pois, du groupe des légumes de légumineuses, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Le nombre et l'emplacement des essais répondent aux exigences de la (DIR98-02) sur les résidus en ce qui concerne l'ensemble des pois, du groupe 6. Des échantillons parvenus à maturité ont été conservés à l'état congelé pendant 7,4 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans ces matrices. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de 18 essais sur 20. La concentration des résidus a varié entre 0,60 et 1,53 ppm dans les pois mange-tout à cosse comestible, entre < 0,05 et 0,39 ppm dans les pois mange-tout à écosser, et entre < 0,05 et 0,46 ppm dans les pois secs à écosser. L'étude est acceptable et elle répond aux exigences relatives aux essais sur le terrain de la DIR98-02 en ce qui concerne les cultures de pois mange-tout à cosse comestible, de pois mange-tout à écosser et de pois secs à écosser, du groupe des légumes de légumineuses.</p> <p>Résidus d'utilisation sur une culture principale et sur des cultures subséquentes du groupe de cultures 6 (sauf le soya) : exposé raisonné relatif aux LMR</p> <p>BASF entend proposer d'utiliser son produit sur l'ensemble des pois comestibles, du groupe 6, à l'exception des variétés qui peuvent servir à l'alimentation animale (soya, dolique à oeil noir, pois des champs et lupin). Puisque des données sur les essais au champ ont été présentées en quantité suffisante pour les haricots et pour les pois comestibles, la recommandation réglementaire appropriée est présentement l'établissement d'une LMR de 1,6 ppm qui sera recommandée pour le sous-groupe 6A, légumes de légumineuses à cosse comestible. Il sera recommandé d'appliquer une LMR de 0,6 ppm aux cultures du sous-groupe 6B, les pois et les haricots mange-tout à écosser. Il sera recommandé d'appliquer une LMR de 2,5 ppm au sous-groupe 6C, les pois et les haricots secs, à l'exclusion du soya, du dolique à oeil noir, du pois des champs et du lupin. Il sera nécessaire d'appliquer une LMR de 0,1 ppm (résidus sur les cultures subséquentes) au soya, au dolique à oeil noir, au pois des champs et au lupin (avec un IAP de 14 jours) (voir la section ci-après sur les cultures subséquentes).</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : les légumes-fruits (groupe de cultures 8)</i></p>	<p>Les cultures du groupe des légumes-fruits figurent sur l'étiquette canadienne. Les essais sur la tomate se sont déroulés à $2 \times$ BPA. Le délai d'attente avant la récolte (DAAR) était de 0 jour. Ceux sur le poivron ont été effectués à $1,67 \times$ BPA. Le DAAR était de 0 jour. Ceux sur le piment de cayenne ont été effectués à $1,67 \times$ BPA. Le DAAR était de 0 jour.</p> <p>Vingt-et-un essais au champ, notamment 1 essai sur la baisse de concentration, ont été réalisés sur des cultures de tomate (12), de poivron (6) et de piment rouge chipotle (3), les 3 cultures représentatives du groupe des légumes-fruits. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 5,3 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de tous les essais sauf un. La concentration des résidus variait entre $< 0,05$ et $0,99$ ppm dans la tomate, entre $< 0,05$ et $0,34$ ppm dans le poivron, et entre $0,13$ et $0,96$ ppm dans le piment rouge chipotle. La répartition par zones des données présentées ne répondant pas aux exigences de l'ARLA (DIR98-02) et ces essais étant effectués à $2 \times$ la dose figurant sur l'étiquette, il faut procéder à sept essais sur la tomate (six essais dans la zone 5, un dans la zone 5B), et à trois essais sur le poivron (deux dans la zone 5, un dans la zone 5B) pour justifier l'homologation au Canada de ces utilisations du produit. Tous ces essais doivent être réalisés à la dose sur l'étiquette qui est acceptée. D'ici à ce que les résultats de ces essais soient présentés et évalués, il est recommandé d'appliquer une LMR de $1,0$ ppm au groupe des légumes-fruits (groupe 8).</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : les cucurbitacées (groupe de cultures 9)</i></p>	<p>Les cultures de ce groupe ne figurent pas sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Dix-huit essais au champ ont été réalisés sur des cultures de cantaloup (6), de concombre (6) et de la courge d'été (6), les 3 cultures représentatives du groupe des cucurbitacées (groupe de cultures 9). Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 4,0 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de tous les essais. La concentration des résidus variait entre $0,22$ et $1,48$ ppm dans le cantaloup, $< 0,05$ et $0,16$ ppm dans le concombre et $0,10$ et $1,08$ ppm dans la courge d'été. Étant donnée l'étendue de la plage de concentration des résidus observée ($> 5 \times$) lors de ces essais, il n'est pas approprié d'établir une LMR pour ce groupe de cultures. Même si ce groupe de cultures ne figure pas sur l'étiquette canadienne, deux essais additionnels sur les résidus sur le melon véritable (un essai dans la zone 5, un dans la zone 5B) doivent être réalisés, de même qu'un essai sur le concombre dans la zone 5B et deux autres (un essai dans la zone 5, un dans la zone 5B) sur la courge, pour justifier l'homologation du BAS 510 sur toutes les cultures du groupe 9 et pour valider la LMR recommandée.</p> <p>Exposé raisonné relatif aux LMR dans les cultures du groupe des cucurbitacées (groupe 9)</p> <p>Le résidu maximum mesuré dans le concombre ($0,16$ ppm) est $> 5 \times$ inférieur à ce qui est obtenu dans les autres cultures représentatives de ce groupe, soit le cantaloup ($1,48$ ppm) et la courge d'été ($1,08$ ppm), traitées de la même façon. C'est pourquoi une LMR unique ne saurait convenir à l'ensemble des cultures de ce groupe. En outre, comme les résultats des essais au champ présentés provenaient d'essais de type classique, il n'est pas approprié d'établir une LMR pour des cultures subséquentes. Les données présentées justifient une LMR de $1,5$ ppm pour l'utilisation du produit sur des cultures principales appartenant au groupe des cucurbitacées (groupe 9), à l'exclusion du concombre, et une LMR de $0,20$ ppm pour le concombre spécifiquement. Deux essais additionnels sur les résidus sur le melon véritable (un essai dans la zone 5, un dans la zone 5B) doivent être réalisés, de même que un essai sur le concombre dans la zone 5B et deux autres (un essai dans la zone 5, un dans la zone 5B) sur la courge, pour justifier l'homologation du BAS 510 sur toutes les cultures du groupe 9. Il faudrait vérifier la pertinence des LMR lorsque les résultats de ces essais complémentaires seront remis.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : les fruits à noyau (groupe de cultures 12)</i></p>	<p>Les cultures de ce groupe figurent sur l'étiquette canadienne. Les essais se sont déroulés à $1 \times$ BPA. Le délai d'attente avant la récolte était de 0 jour.</p> <p>Vingt-et-un essais au champ, notamment deux essais sur la baisse de concentration, sur la cerise douce et la cerise acide (6), sur la pêche (9) et sur la prune et le pruneau à l'état frais (6), les 3 cultures représentatives du groupe des fruits à noyau, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Un autre essai au champ a été réalisé sur la prune à $5 \times$ la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 4,3 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation pour cette durée. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de tous les essais. Leur concentration variait entre $0,64$ et $1,64$ ppm (CLPEEC = $1,53$ ppm) dans la cerise, entre $0,16$ et $0,75$ ppm dans la pêche et entre $0,08$ et $0,57$ ppm dans la prune. Ces résultats justifient une LMR de $1,7$ ppm pour le groupe des fruits à noyau (GC 12). Cependant, il faudra procéder à des essais complémentaires pour répondre aux exigences de l'ARLA. Il faut quatre essais complémentaires sur la pêche (trois dans la zone 5, un dans la zone 11) et trois essais complémentaires sur la prune (un essai chacun dans les zones 1A, 5 et 11). Aucun essai complémentaire n'est requis dans le cas de la cerise.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : les petits fruits (groupe de cultures 13)</i></p>	<p>Les cultures de ce groupe figurent sur l'étiquette canadienne. Les essais sur le bleuet en corymbe et sur la framboise se sont déroulés à $1,07 \times \text{BPA}$. Le délai d'attente avant la récolte était de 0 jour.</p> <p>Neuf essais au champ, notamment un essai sur la baisse de concentration, sur le bleuet en corymbe (6) (mais aucun sur le bleuet nain) et sur la framboise (3), les cultures représentatives de ce groupe, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 3,2 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation, dans ces matrices, pour cette durée. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de tous les essais. Leur concentration variait entre 0,49 et 2,5 ppm dans le bleuet, et entre 1,4 et 3,3 ppm dans la framboise (CLPEEC = 2,7 ppm). Ces résultats justifient une LMR de 3,3 ppm pour ce groupe. Cependant, il faut procéder à des essais complémentaires sur les résidus parce que les données présentées ne répondent pas aux exigences relatives aux zones de culture de la DIR98-02. Deux options réglementaires s'offrent :</p> <p>Option 1 : Il existe assez de données pour que l'ARLA accorde l'homologation pour le bleuet en corymbe seulement, et une homologation pour toutes les autres cultures de ce groupe pourvu que des essais complémentaires sur la framboise soient réalisés. Il faut procéder à un essai dans la zone 5 et à un essai dans la zone 5A.</p> <p>Option 2 : Au total, il faudrait procéder à quatre essais complémentaires (deux dans chacune des zones 1A et 5A) sur le bleuet (nain), ainsi que deux essais complémentaires sur la framboise (un dans chacune des zones 5 et 5A) pour obtenir l'homologation au Canada.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : noix autres que l'arachide (groupe de cultures 14) et pistache</i></p>	<p>Les cultures de ce groupe ne figurent pas sur l'étiquette canadienne. Les données concernant ce groupe ont été présentées pour justifier une demande d'établissement d'une LMR pour des denrées importées.</p> <p>Dix essais au champ, notamment un essai sur la baisse de concentration, sur l'amande (5) et sur la pacane (5), les cultures représentatives de ce groupe, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé pour les É.-U. Les noix autres que l'arachide n'étant pas cultivées commercialement au Canada, il n'y a pas matière à homologuer l'utilisation de ce produit sur ces cultures. À noter cependant que le nombre et l'emplacement des essais réalisés sont conformes aux exigences de l'EPA. Des échantillons de pâte et de coques d'amande et de pâte de pacane ont été conservés à l'état congelé pendant 4,3 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables (0,05 ppm) de BAS 510 F sont signalés dans tous les échantillons de coques d'amande, dans les échantillons de pâte d'amande provenant de trois essais sur cinq, mais pas dans les échantillons de pâte de pacane. Leur concentration variait entre 0,42 et 2,84 ppm (CLPEEC = 2,45 ppm) dans les coques d'amande, entre < 0,05 et 0,20 ppm dans la pâte d'amande, et elle était < 0,05 ppm dans tous les échantillons de pâte de pacane.</p> <p>Utilisation sur une culture principale : la pistache.</p> <p>La pistache n'est pas cultivée au Canada.</p> <p>Trois essais au champ sur la pistache ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé pour les É.-U. Le nombre et l'emplacement des essais réalisés sont conformes aux exigences de l'EPA. Des échantillons de pâte ont été conservés à l'état congelé pendant 3,4 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F sont signalés dans deux des trois essais. Leur concentration variait entre < 0,05 et 0,64 ppm.</p> <p>Exposé raisonné relatif aux LMR dans les cultures du groupe des noix autres que l'arachide (GC 14) et la pistache</p> <p>Ces cultures n'existent pas au Canada. L'EPA a examiné les données sur les résidus présentées par BASF. À cause de la variabilité des résultats, le ChemSAC de l'EPA a été consulté (réunion du 16-4-2003). Cette Agence parvient à la conclusion que les données disponibles provenant des essais sur le terrain conviennent à l'établissement d'une LMR pour les noix autres que l'arachide, ainsi qu'à l'établissement d'une LMR pour la pistache, de 0,7 ppm. Il s'agit de l'approche favorisée, recommandée par B. Schneider, le spécialiste des pratiques agraires et de définition des cultures de la DES. C'est également l'approche qui facilitera le plus la transition vers la nouvelle définition du groupe des noix autres que l'arachide, proposée par l'IR-4 et l'EPA, et visant à inclure la pistache. Des LMR américaines, de 0,70 ppm dans les 2 cas, seront établies pour le groupe des noix autres que l'arachide (GC 14) et pour la pistache séparément.</p> <p>L'ARLA souscrit au raisonnement du comité d'experts de l'EPA, et elle recommandera elle aussi l'établissement d'une LMR de 0,7 ppm pour le groupe des noix autres que l'arachide et pour la pistache.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : les graines d'oléagineuses (groupe de cultures 20)</i></p>	<p>Seul le canola figure sur l'étiquette canadienne. Les essais se sont déroulés à 1,47 × BPA. Le délai d'attente avant la récolte était de 21 jours.</p> <p>Seize essais au champ, notamment deux essais sur la baisse de concentration, ont été réalisés sur le canola selon le profil d'utilisation proposé. Dans 4 emplacements, une parcelle expérimentale supplémentaire a été traitée à 3 × la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 4,8 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés dans tous les échantillons. Leur concentration variait entre < 0,14 et 3,42 ppm (CLPEEC = 3,2 ppm) dans les échantillons traités à 1 ×, et entre 0,58 et 5,1 ppm dans ceux traités à 3 ×. Le nombre et l'emplacement des essais réalisés sont conformes aux exigences de l'ARLA (DIR98-02). Aucun essai complémentaire sur le canola n'est requis par l'Agence.</p> <p>La culture du tournesol ne figure pas sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Sept essais au champ ont été réalisés sur le tournesol et des échantillons des graines ont été prélevés en vue de leur analyse. En 1 emplacement, une parcelle expérimentale supplémentaire a été traitée à 5 × la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 2,8 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés lors de tous les essais. Leur concentration (1 × dose) variait entre < 0,05 et 0,54 ppm (CLPEEC = 0,45 ppm). Le nombre et l'emplacement des essais réalisés sont conformes aux exigences de l'ARLA.</p> <p>Exposé raisonné relatif au rejet d'une LMR pour le groupe des graines d'oléagineuses (groupe de cultures 20)</p> <p>Lors des essais au champ, la concentration maximale de résidus dans le tournesol s'est élevée à 0,539 ppm. Avec le même mode d'utilisation, celle mesurée dans le canola s'est élevée à 3,42 ppm. Ces concentrations maximales présentent un écart supérieur à 5,0 ×. Il n'est donc pas approprié d'établir une LMR pour ce groupe de cultures. Une LMR de 3,5 ppm sera recommandée dans le cas du canola, et une LMR de 0,6 sera recommandée dans celui des graines de tournesol.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : le raisin</i></p>	<p>Le raisin figure sur l'étiquette canadienne. Les essais se sont déroulés à 1,1 × BPA. Le délai d'attente avant la récolte était de 14 jours.</p> <p>Douze essais au champ, notamment un essai sur la baisse de concentration, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé. En un emplacement, une parcelle expérimentale supplémentaire a été traitée à 5 × la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Des échantillons prélevés lors d'essais aux É.-U. ont été conservés à l'état congelé pendant 3,4 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés dans tous les échantillons. Leur concentration variait entre 0,27 et 3,1 ppm (1 × dose) et entre 4,7 et 4,9 ppm (5 × dose). Les données justifient l'établissement d'une LMR de 3,3 ppm dans le raisin. Les essais ne répondent pas aux exigences de l'ARLA concernant les données sur les résidus. À titre de condition d'homologation, quatre essais complémentaires sont requis dans la zone 5.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : la menthe</i></p>	<p>La culture de la menthe ne figure pas sur l'étiquette canadienne.</p> <p>Cinq essais au champ ont été réalisés sur la menthe poivrée (4) et sur la menthe verte (1) selon le profil d'utilisation proposé. Des échantillons du feuillage ont été prélevés à 7 et à 14 – 15 jours après le traitement. Un essai supplémentaire a été réalisé à 5 × la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 3,6 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés dans tous les échantillons. Leur concentration (à 1 × dose) variait entre 6,7 et 36,4 ppm (délai d'attente avant la récolte de 7 jours) et entre 4,8 et 28,6 ppm (délai d'attente avant la récolte de 14 – 15 jours). Les données justifient l'établissement d'une LMR de 30,0 ppm (utilisation sur une culture principale) dans le feuillage de la menthe poivrée et de la menthe verte (à un délai d'attente avant la récolte de 14 jours). Pour l'ARLA, la répartition géographique est inadéquate. La DIR98-02 ne stipule pas d'exigences particulières pour la menthe. À titre de condition d'homologation de l'utilisation du BAS 510 sur n'importe quelle culture, il faut procéder à deux essais dans les principales régions agricoles de l'Alberta en vue de justifier l'homologation de la menthe au Canada.</p>

<p><i>Utilisation sur une culture principale : l'arachide</i></p>	<p>L'arachide est une denrée importée.</p> <p>Douze essais au champ, notamment l'essai sur la baisse de concentration, ont été réalisés sur l'arachide (pâte et foin) selon le profil d'utilisation proposé sur l'étiquette américaine. Une parcelle expérimentale supplémentaire a été traitée à 3 × la dose pour augmenter la concentration des résidus dans des denrées destinées au conditionnement. Le nombre et l'emplacement des essais réalisés sont conformes aux exigences de l'EPA. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 4,3 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Les résidus de BAS 510 F n'étaient quantifiables (> 0,05 ppm) que dans un seul échantillon (pâte) (0,054 ppm), à l'inclusion des échantillons traités à 3 × dose. Les données justifient une LMR de 0,05 ppm dans la pâte d'arachide.</p>
<p><i>Utilisation sur une culture principale : la fraise</i></p>	<p>La culture de la fraise figure sur l'étiquette canadienne. Les essais se sont déroulés à 1,06 × BPA. Le délai d'attente avant la récolte était de 0 jour.</p> <p>Huit essais au champ, notamment l'essai sur la baisse de concentration, ont été réalisés selon le profil d'utilisation proposé sur l'étiquette. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant 5 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus. Des résidus quantifiables de BAS 510 F ont été signalés dans tous les essais. Leur concentration variait entre 0,16 et 1,16 ppm (CLPEEC = 1,00 ppm). Les données justifient une LMR de 1,2 ppm dans la fraise. Les données sur les résidus ne répondent pas entièrement aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les résidus. Compte tenu de l'ordre de grandeur de la concentration de résidus observée dans les différents essais, ainsi que de la dissipation rapide des résidus, l'ARLA n'exigera pas la tenue d'essais complémentaires à titre de condition d'homologation de cette utilisation du produit au Canada.</p>
<p><i>Études sur l'accumulation au champ dans les cultures subséquentes</i></p>	<p>Deux essais au champ ont été réalisés sur la fraise comme culture principale selon le profil d'utilisation proposé sur l'étiquette, et les cultures ont été cueillies. Trois cultures représentatives subséquentes (chou, radis et blé d'hiver) ont été plantées au bout de 14, 30 et 45 jours suivant la dernière application du produit sur la culture principale. Des échantillons de denrées produites par ces cultures ont été prélevés (choux pommé, avec et sans les feuilles extérieures, racines et feuilles de radis, grains, fourrage vert, foin et paille de blé) à la période normale de maturité, et ils ont été conservés à l'état congelé pendant 12,5 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus dans toutes les matrices. Peu importe l'IAP, il n'y avait pas de résidus quantifiables (0,05 ppm) dans le chou. Tous les échantillons de radis et de blé (exception faite du grain de blé) contenaient des résidus quantifiables à tous les IAP. Puisque des résidus quantifiables ont été trouvés au plus grand IAP (45 jours) à l'étude, il faut procéder à des essais prolongés au champ pour justifier l'établissement des LMR relatives aux concentrations de résidus dans les denrées issues des cultures subséquentes.</p>

<p><i>Essais prolongés au champ sur des cultures subséquentes</i></p>	<p>Vingt-et-un essais prolongés sur l'accumulation au champ ont été réalisés sur des cultures représentatives du groupe de cultures 7, soit le dolique à oeil noir (3), le pois de grande culture (3) et le soya (15). Le nombre et la répartition géographique des essais sont acceptables selon les critères de l'ARLA. Chacune des cultures, plantée à titre de culture subséquent, était plantée dans un sol traité (2 kg m.a./ha appliqués au total), à 13 – 15 jours après la dernière application. Des échantillons de haricot (fourrage vert et foin), de pois de grande culture (tiges et foin) et de soya (fourrage vert, foin et fèves) ont été prélevés à des intervalles d'échantillonnage appropriés ou à la période normale de maturité. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 4,6 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F dans les denrées récoltées. Leur concentration variait entre < 0,05 et 1,05 ppm dans le fourrage vert, entre < 0,05 et 1,50 ppm dans le foin, et à moins de < 0,05 ppm dans les tiges et dans tous les échantillons (sauf un, à 0,06 ppm) de fèves de soya. Une LMR de 0,1 ppm est recommandée pour les fèves de soya, (du groupe de cultures 6). Les autres denrées étant destinées à la consommation animale, aucune autre LMR n'est requise. L'étiquette doit mentionner que l'IAP est de 14 jours.</p> <p>Trente-quatre essais prolongés sur l'accumulation au champ ont été réalisés sur des cultures représentatives des groupes de cultures 15 et 16, soit le maïs (de grande culture et sucré), le riz, le sorgho et le blé (de printemps et d'hiver). Le nombre et la répartition géographique des essais reposent sur une entente avec l'EPA. Certains de ces essais s'étant déroulé dans des zones communes aux 2 pays, l'ARLA peut considérer que la répartition des essais est assez représentative. Chacune des cultures, plantée à titre de culture subséquent, était plantée dans un sol traité (2 kg m.a./ha appliqués au total), à 13 – 19 jours après la dernière application. Des échantillons de maïs (fourrage vert, grains sur les épis débarrassés des feuilles, grains et épi débarrassés des grains), de riz (grains et paille), de sorgho (fourrage vert, grains et fourrage sec), ainsi que de blé (fourrage vert, foin, grains et paille) ont été prélevés à des intervalles d'échantillonnage appropriés ou à la période normale de maturité. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 5,5 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. Leur concentration variait entre < 0,05 et 1,37 ppm dans le fourrage vert, < 0,05 et 0,50 ppm dans le fourrage sec, < 0,05 et 2,7 ppm dans la paille, < 0,05 et 0,99 ppm dans le foin, et < 0,05 et 0,13 ppm dans les grains. L'étude est acceptable. Il faut une LMR relative à la concentration de résidus dans les cultures subséquentes qui appartiennent au groupe de cultures 15. Une LMR de 0,20 ppm (assortie d'un IAP de 14 jours) convient à ce groupe de cultures.</p> <p>Douze essais prolongés sur l'accumulation au champ ont été réalisés sur des graminées représentatives du groupe de cultures 17 (pâturin, herbe des Bermudes, brome, ray-grass et fétuque élevée). Le nombre et la répartition géographique sont conformes aux exigences américaines. Ces graminées ont été plantées, à titre de cultures subséquentes, dans un sol traité (1,9 – 2,0 kg m.a./ha au total), à 12 – 15 jours après la dernière application. Des échantillons de graminées (fourrage vert, foin, déchets de prêtamisage et paille) ont été prélevés à la période normale de maturité. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant < 6,5 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. Leur concentration variait entre 0,07 et 1,9 ppm dans le fourrage vert, entre 0,18 et 7,1 ppm dans le foin, entre 0,06 et 0,10 ppm dans les déchets de prêtamisage, et entre 0,12 et 0,22 ppm dans la paille. L'étiquette doit mentionner que l'IAP est de 14 jours.</p> <p>Quatorze essais prolongés sur l'accumulation au champ ont été réalisés sur la luzerne et le trèfle, des cultures représentatives du groupe de cultures 18. Le nombre et la répartition géographique des essais reposent sur une entente avec l'EPA. La luzerne et le trèfle ont été plantés, à titre de cultures subséquentes, dans un sol traité (1,9 – 2,0 kg m.a./ha au total), à 12 – 15 jours après la dernière application. Des échantillons de luzerne (fourrage vert, foin et graines) et de trèfle (fourrage vert, foin) ont été prélevés à des intervalles d'échantillonnage appropriés ou à la période normale de maturité. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant moins de 6 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. Leur concentration variait entre < 0,05 – 0,57 ppm dans le fourrage vert et entre < 0,05 et 1,59 ppm dans le foin. Elle était < 0,05 ppm dans les graines de luzerne. L'étiquette doit mentionner que l'IAP est de 14 jours.</p>
---	---

	<p>Neuf essais prolongés sur l'accumulation au champ ont été réalisés sur le coton. Le nombre et la répartition géographique sont conformes aux exigences américaines. Le coton a été planté, à titre de culture subséquente, dans un sol traité (2,0 kg m.a./ha au total), à 13 – 15 jours après la dernière application. À la période de maturité, des échantillons de graines de coton et de sous-produits de coton égrené ont été prélevés à la main (trois essais : graines de coton uniquement), par récolteuse (trois essais) et par écapsuleur (trois essais). Les échantillons ont été conservés à l'état congelé pendant < 4 mois avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. Ces résidus n'étaient quantifiables (< 0,05 ppm) dans aucun des échantillons de graines de coton, et leur concentration était de < 0,05 à 0,20 ppm dans les sous-produits de coton égrené. Une LMR de 0,05 ppm (LQ) dans les graines de coton sera recommandée.</p> <p>Une LMR de 3,5 ppm sera promulguée pour les graines de lin dans les cultures de lin plantées à titre de cultures subséquentes. Cette LMR est justifiée par des essais au champ de type classique sur le canola. On considère donc que la LMR proposée pour la culture subséquente est très prudente. Comme c'est le cas avec toutes les cultures subséquentes, l'étiquette doit mentionner que l'IAP est de 14 jours.</p>
BAISSE DES RÉSIDUS	<p>Des renseignements sur la baisse des résidus ont été obtenus à partir de 26 denrées différentes. À cause des écarts marqués selon les matrices, la seule conclusion admise est la conclusion générale à l'effet que la concentration des résidus de BAS 510 diminue en fonction du temps.</p>
ALIMENTS CONDITIONNÉS, DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE	<p>Des graines de canola contenant de 0,72 à 2,3 ppm de résidus de BAS 510 F ont été conditionnées pour en faire des tourteaux et de l'huile raffinée selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé. Ceux des graines ont été analysés dans les 8,5 mois suivant la récolte, ceux des denrées conditionnées dans les 3,2 mois. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration des résidus dans les tourteaux s'abaissait légèrement (jusqu'à 0,48 × la moyenne) et augmentait légèrement dans l'huile raffinée (1,31 × la moyenne). Il faut une LMR distincte de 5,0 ppm pour l'huile de canola.</p> <p>Des raisins contenant 4,7 et 4,9 ppm de résidus de BAS 510 F ont été transformés en jus et en raisins secs selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons de raisin, de jus et de raisins secs ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 3,4, 2 et 1 mois, respectivement, avant leur analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation des échantillons de PAB (raisin). Il faut des données pour justifier les conditions et les intervalles d'entreposage (61 jours) des échantillons de jus de raisin. La présentation de ces données est une condition d'homologation. Celles sur les raisins secs ne sont pas requises parce que les échantillons ont été analysés en moins d'un mois après leur prélèvement. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration des résidus dans le jus de raisin s'abaissait légèrement (0,45 × la moyenne) et augmentait légèrement dans les raisins secs (2,42 × la moyenne). Une LMR de 8,5 ppm est donc recommandée dans les raisins secs.</p> <p>Le fourrage de menthe contenant 81 à 103 ppm de résidus de BAS 510 F a été transformé en huile selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons de fourrage de menthe et d'huile ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 2 mois avant leur analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation des échantillons. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration des résidus dans le fourrage de menthe s'abaissait légèrement (jusqu'à < 0,01 ×). L'étude présentée est acceptable. Les résidus dans l'huile de menthe sont donc visés par la LMR dans le PAB.</p> <p>Des arachides contenant des résidus de BAS 510 F à moins de la LQ (< 0,05 ppm) ont été transformées en tourteau et en huile raffinée selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons de pâte, de tourteau et d'huile raffinée ont été conservés à l'état congelé pendant 70, 41 et 37 jours, respectivement, avant l'analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation des échantillons. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. Les résidus de BAS 510 F paraissaient se concentrer dans le tourteau (7,8 × la moyenne) et dans l'huile raffinée (9,2 × la moyenne). Tous les résidus contenus dans la matière brute se trouvant à une concentration inférieure à la LQ, le calcul des facteurs de concentration apparents n'est pas sûr sur le plan scientifique. Une LMR de 0,15 ppm est proposée pour l'huile d'arachide. Elle est fondée sur le FCMT.</p>

	<p>Des prunes contenant 0,68 et 1,1 ppm de résidus de BAS 510 F ont été conditionnées (prunes et pruneaux lavés) selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons de prunes et de pruneaux ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 99 et 78 jours, respectivement, avant leur analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation des échantillons. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration des résidus dans les pruneaux s'abaissait pour passer à une moyenne de 0,52 ×. La LMR applicable au PAB s'applique aussi aux résidus dans les produits conditionnés.</p> <p>Pour cette étude, le blé et le riz cultivés à titre de cultures subséquentes dans un sol prétraité au BAS 510 F ont servi à cette étude. Les grains de riz contenant des résidus de BAS 510 F à une concentration inférieure à la LQ (< 0,050 ppm) ont été transformés en riz poli, en balle de riz et en son de riz, les produits de riz conditionné qui sont présentement réglementés. Les grains de blé contenant des résidus de BAS 510 F à une concentration inférieure à la LQ (< 0,050 ppm) ont été transformés en son, en farine, en farine basse, en germe et en gru blanc, les produits de blé conditionné qui sont présentement réglementés. Des échantillons de grains ont été conservés à l'état congelé pendant < 3,5 mois, les échantillons de conditionnement pendant < 2 semaines avant leur analyse. Il existe des données acceptables sur la stabilité à la congélation des échantillons. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration des résidus dans le riz poli et le son de riz n'était pas quantifiable (< 0,050 ppm), et les résidus se concentraient dans la balle de riz (2,6 × en moyenne). Le FCMT dans la balle de riz est de 5,0 ×. Les résidus de BAS 510 F se concentraient légèrement (1,2 × en moyenne) dans le son et le germe de blé, et ils ne sont pas quantifiables (< 0,050 ppm) dans la farine, la farine basse et le gru blanc de blé. La LMR applicable au PAB s'applique aussi aux résidus dans les produits conditionnés.</p> <p>Des fèves de soya contenant 0,25 à 0,37 ppm de résidus de BAS 510 F ont été conditionnées en pellicule, en tourteau et en huile selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé et analysés dans le mois suivant leur prélèvement. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été validée et elle a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration de ces résidus s'est abaissée dans le tourteau (à < 0,2 ×) et l'huile (à 0,4 ×), et elle s'est élevée dans la pellicule (1,8 ×). La LMR applicable au PAB s'applique aussi aux résidus dans les produits conditionnés.</p> <p>Des graines de tournesol contenant 2,4 à 5,0 ppm de résidus de BAS 510 F ont été conditionnées en tourteau et en huile selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons ont été conservés à l'état congelé jusqu'à leur analyse (moins d'un mois après la récolte). La méthode D9908 de CL/SM/SM a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration de ces résidus s'est abaissée (à < 0,1 ×) dans le tourteau et l'huile. La LMR applicable au PAB s'applique aussi aux résidus dans les produits conditionnés.</p> <p>Des tomates contenant 0,62 à 1,5 ppm de résidus de BAS 510 F ont été conditionnées en purée et en pâte, les produits de tomate conditionné qui sont présentement réglementés, selon des techniques reproduisant les techniques commerciales modernes. Des échantillons de tomates, de purée et de pâte de tomate ont été conservés à l'état congelé jusqu'à 147, 131 et 154 jours, respectivement, avant leur analyse. Il n'existe pas de données sur la stabilité à l'entreposage pour valider les conditions et la durée de l'entreposage des échantillons de purée et de pâte. La présentation de ces données est une condition d'homologation. La méthode D9908 de CL/SM/SM a été appliquée à la quantification des résidus de BAS 510 F. La concentration de ces résidus s'est abaissée dans la purée (à 0,35 × en moyenne) et s'est légèrement élevée dans la pâte (1,06 × en moyenne). La LMR applicable au PAB s'applique aussi aux résidus dans les produits conditionnés.</p>
ALIMENTATION DES BOVINS LAITIERS	Des vaches laitières en lactation ont consommé des aliments traités au BAS 510 F pendant 29 ou 30 jours, à des doses équivalant à 1,8, 5,9 et 20,2 ppm dans le régime alimentaire. Compte tenu des données sur les résidus obtenues à partir des cultures traitées, et compte tenu des calculs relatifs au fardeau alimentaire maximal théorique chez les bovins en appliquant le scénario du « pire des cas possibles » pour le régime alimentaire, il est proposé d'établir des LMR dont la valeur irait de 0,10 à 0,35 ppm.
ALIMENTATION DE LA VOLAILLE	Les chercheurs ont administré pendant 29 jours du BAS 510 F en capsules à des poules pondeuses, au moyen d'un pistolet à boulettes. Les doses équivalaient à 1,0, 5,3 et 19,6 ppm dans le régime alimentaire. Compte tenu des données sur les résidus obtenues à partir des cultures traitées, et compte tenu des calculs relatifs au fardeau alimentaire maximal théorique chez la volaille en appliquant le scénario du « pire des cas possibles » pour le régime alimentaire, il est proposé d'établir des LMR dont la valeur irait de 0,02 à 0,10 ppm.

<i>LMR PROPOSÉES</i>	LMR proposées pour le BAS 510 (végétaux et animaux)	
	LMR proposée	Denrée
	30	menthe poivrée, tiges et feuilles; menthe verte, tiges et feuilles
	18	rappini; pé-tsay; pak-choï; moutarde chinoise; chou cavalier; chou frisé; feuilles de moutarde; moutarde épinard; feuilles de colza
	11	laitue à couper
	8,5	raisin sec
	6,5	laitue pommée
	5	huile de canola
	3,5	mûre sauvage; bleuet; framboises et mûres; gabelle et cassis; sureau, baies; lin; groseille; raisin; gaylussaccia, baies; lin, graines; mûre de Logan; moutarde, graines; moutarde de grande culture, graines; moutarde joncée, graines; colza, graines; toria, graines, framboise
	3	brocoli; brocoli chinois; chou de Bruxelles; chou; moutarde chinoise; feuilles de moutarde (gai-choï); chou-fleur; ail, bulbe; ail à gros bulbe; ail à gros bulbe, bulbe; chou-rave; poireau; ciboule; oignon vert; oignon patate; oignon patate, bulbe; rocambole; rocambole, tiges et feuilles; ciboule; ciboule, tiges et feuilles
	2,5	haricot adzuki; gourgane sèche; haricot sec; haricot commun; dolique d'Égypte; haricot de Lima sec; haricot papillon; haricot mungo vert; petit haricot blanc; haricot rose; haricot pinto; haricot riz; haricot tépar; haricot mungo noir; dolique mongette; pois chiche; dolique à oeil noir; guar; lentille; lupin grain; lupin doux; pois de grande culture; pois de grande culture, semence (?); pois cajan
	1,7	abricot; cerise douce, cerise acide; nectarine; pêche; prune; prune chickasaw; nêfle du Japon, prune japonaise; pruneau; pruneau à l'état frais
	1,6	haricot papillon; haricot d'Espagne; haricot mange-tout; haricot jaune; dolique asperge; pois sabre; pois nain; pois à cosse comestible; pois cajan; pois mange-tout; pois Sugar snap; pois-sabre
	1,5	pomme merveille; margose; cantaloup; chayotte, fruit; concombre épineux; gourde comestible; melon; melon à confire; melon brodé; citrouille; courge; courge d'été; courge d'hiver; melon d'eau; melon velu
	1,2	fraise

LMR proposées pour le BAS 510 (végétaux et animaux)	
LMR proposée	Denrée
1	amaranthe, avec feuilles; roquette; bambou; betterave fourragère, feuilles; betterave potagère, feuilles; betterave à sucre, feuilles; bardane comestible, tiges et feuilles; cardon; carotte, feuilles; cassave, feuilles; céleri; céleri chinois; laitue asperge; chili; cerfeuil; cerfeuil, feuilles fraîches; chicorée, tiges et feuilles; chrysanthème à feuilles comestibles; chrysanthème des jardins; mâche; cresson alénois; cresson de terre; pissenlit, feuilles; taro, feuilles; oseille; aubergine; endive; fenouil de Florence; fenouil de Florence, feuilles et tiges fraîches; cerise de terre; chou marin; arroche; arroche, feuilles; persil; persil, feuilles; panais, feuilles; pépino; piment; poivron; piment doux autre que le poivron; pourpier; pourpier d'hiver; radicchio; daïkon, feuilles; radis, feuilles; rhubarbe; rutabaga, feuilles; scorsonère, feuilles; épinard; épinard chinois; tétragone; baselle; bette à carde; amarante tampala; yautia, feuilles; tomatillo; tomate; rutabaga, feuilles avec racine; rutabaga, feuilles; igname, feuilles
0,7	amande; faine; bardane, racine comestible; noix de noyer cendré; carotte; noix de cajou; céleri-rave; cerfeuil; cerfeuil tubéreux; châtaigne; chicorée, racine; noix de chinquapin; aveline; ginseng; noix de caryer; raifort; noix du Brésil; noix macadamia; persil à grosse racine; panais; pacane; pistache; radis; daïkon; rutabaga; salsifis; scorsonère, chervis; navet; noix de Grenoble
0,6	gourgane, graine fraîche; haricot de Lima, graine fraîche; dolique à oeil noir; pois potager; petit pois; pois vert; pois cajan; carthame; graine de tournesol
0,35	sous-produits de viande de bovidés, de chèvre, de porc, de cheval et d'agneau
0,3	graisse de bovidés, de chèvre, de porc, de cheval et d'agneau
0,2	orge; sarrasin; maïs de grande culture; maïs tunique; maïs éclaté; maïs sucré; concombre; melon amer; mil à chandelles; millet commun; avoine; riz; riz sauvage; seigle; sorgho; téosinte; triticale; blé de Vavilov; engrain; amidonnier
0,15	huile d'arachide
0,1	viande de bovidés, de chèvre, de porc, de cheval et d'agneau, lait, sous-produits de viande de volaille, fève de soya
0,05	arracacha; marante; crosne du Japon; topinambour; canna comestible; manioc; chayotte, racine; souchet comestible; graine de coton; pissenlit; taro; gingembre; topinambour blanc; arachide; pomme de terre; patate douce; viande et graisse de volaille; chou caraïbe; curcuma; dolique tubéreux; igname
0,02	oeuf

LMR AMÉRICAINES		
BAS 510 F : LMR PROPOSÉES POUR L'UTILISATION SUR DES CULTURES PRINCIPALES		
	Légumes-racines (sauf la betterave à sucre), sous-groupe 1B, à l'exclusion de la betterave potagère, du radis et du navet	0,7
	Légumes-tubercules ou légumes-cornes, sous-groupe 1C	0,05
	Légumes-bulbes, groupe 3	3
	Laitue pommée Laitue à couper	6,5 11,0
	Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , tiges et feuilles pommées, sous-groupe 5A	3
	Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , feuilles libres, sous-groupe 5B	18
	Légumes à légumineuses, à cosse comestible, sous-groupe 6A	1,6
	Pois et haricots mange-tout, à écosser, sous-groupe 6B	0,6
	Pois et haricots secs à écosser, sous-groupe 6C	2,5
	Légumes-fruits, groupe 8	1,0
	Légumes du genre <i>Cucurbita</i> , groupe 9 (sauf le concombre) Concombre	1,7 0,25
	Fruits à noyau, groupe 12	1,7
	Petits fruits, groupe 13	3,5
	Fruits à coque, groupe 14	0,7
	Coques d'amande vides	3
	Pistache	0,7
	Raisin	3,
	Raisin sec	8,
	Fraise	1,
	Arachide, pâte	0,05
	Arachide, tourteau	0,15
	Arachide, huile	0,15
	Canola, graines Canola, huile	3,5 5,0
	Tournesol, graines	0,6
	Menthe poivrée, feuilles Menthe verte, feuilles	30,0 30,0

BAS 510 F : LMR PROPOSÉES POUR LES CULTURES SUBSÉQUENTES		
	Betterave potagère, racine Radis, racine Navet, racine	1,0 1,0 1,0
	Betterave à sucre, racine	1
	Légumes-racines et légumes-tubercules, groupe 2, feuilles	1
	Légumes-feuilles, groupe 4 (sauf la laitue)	1
	Légumes à légumineuses, feuillage, groupe 7, fourrage vert	1,5
	Légumes à légumineuses, feuillage, groupe 7, foin	2,0
	Légumes à légumineuses, feuillage, groupe 7, tiges	0,05
	Grains céréaliers, groupe 15	0,2
	Riz, balle	0,5
	Céréales à grains, groupe 16, fourrage vert, fourrage sec et paille, fourrage vert	2,0
	Céréales à grains, groupe 16, fourrage vert, fourrage sec et paille, paille	3,0
	Céréales à grains, groupe 16, fourrage vert, fourrage sec et paille, fourrage sec	1,5
	Graminées fourragères, fourrage vert, fourrage sec et paille, groupe 17, fourrage vert	2,0
	Graminées fourragères, fourrage vert, fourrage sec et paille, groupe 17, paille	8,0
	Graminées fourragères, fourrage vert, fourrage sec et paille, groupe 17, paille	0,30
	Graminées fourragères, fourrage vert, fourrage sec et paille, groupe 17, déchets de tamisage	0,20
	Aliments pour animaux, autres que les graminées, groupe 18, fourrage vert	1,0
	Aliments pour animaux, autres que les graminées, groupe 18, foin	2,0
	Aliments pour animaux, autres que les graminées, groupe 18, grain	0,05
	Coton, graines	0,05
	Sous-produits d'égréneuse de coton	0,3
	Soya, fèves	0,1
	Soya, pellicules	0,2
	Dolique à oeil noir, graines	0,10
	Lupin, grain	0,10
	Pois des champs, semence	0,10
	Lin, graines	3,5

BAS 510 F + métabolite hydroxy- : LMR PROPOSÉES POUR LES DENRÉES ANIMALES		
	Lait	0,1
	Viande de bovidés	0,1
	Graisse de bovidés	0,3
	Sous-produits de viande de bovidés	0,35
	Oeufs	0,02
	Viande de volaille	0,05
	Graisse de volaille	0,05
	Sous-produits de viande de volaille	0,1
	Viande de chèvre	0,1
	Graisse de chèvre	0,3
	Sous-produits de viande de chèvre	0,35
	Viande de porc	0,05
	Graisse de porc	0,1
	Sous-produits de viande de porc	0,1
	Viande de cheval	0,1
LMR dans le CODEX	Aucune	

Tableau 2 Sommaire des méthodes d'analyse

Méthodes d'analyse		
Paramètre	Végétaux	Animaux
Numéro de la méthode	Méthode de cueillette des données : D9908 Méthode réglementaire : D0008	Méthodes de cueillette des données : D471/0 et 476/0 Méthode réglementaire : DFG S19
Substances à analyser	Substance initiale	Résidus combinés du BAS 510 F et de son métabolite hydroxy- (M510F01) libre et fixé (M510F02), tous exprimés en équival. de la substance initiale.
Instrument/ DéTECTEUR	<p>Méthode D9908 : CL/SM/SM : pour la CL, il faut utiliser la colonne Intersil Phenyl 5 m@ (C₁₈) et une phase mobile isocratique de méthanol, de formate d'ammonium à 4 mM et d'acide formique à 0,1 % (80:19,9:0,1, v:v:v). La détection SM/SM et ionisation positive permet de surveiller les transitions ioniques dans la plage de rapport masse/charge 343 à 307. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F.</p> <p>Méthode D0008: CG/SM (DID) : les résidus sont dissous de nouveau dans une solution de polyéthylène glycol (M_n d'environ 400) à 0,01 % dans le toluène, et analysés par CG/SM et sélection d'ions déterminés (DID). La méthode mentionne la surveillance ionique pour les rapports masse/charge de 342, 142 ou 140. Il y est mentionné que n'importe quel ion peut servir à la quantification en fonction de la netteté des chromatogrammes. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F.</p>	<p>Méthode D471/0 : CL/SM/SM : pour la CLHP, il faut utiliser la colonne Elite C18 de grande pureté et une phase mobile à gradient d'eau, de méthanol et d'acide formique. La détection SM/SM et ionisation positive permet de surveiller les transitions ioniques dans la plage de rapport masse/charge 359 à 140 et 323 pour le BAS 510 F, et dans la plage de rapport masse/charge 343 à 140 et 307 pour le M510F01. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F et de M510F01.</p> <p>Méthode 476/0 : CG/SM (DID) : la méthode 476/0 a été mise au point pour permettre de déterminer les résidus non extractibles de BAS 510 F dans le foie et dans le lait. C'est une méthode axée sur des fractions communes et reposant sur la quantification du métabolite M510F53. Les essais d'hydrolyse par hyperfréquences ont montré que cette conjugaison modifie la réactivité de toute la molécule, ce qui rend possible le clivage de la liaison amide pendant le traitement aux hyperfréquences. Si cette hydrolyse était réalisée avec l'acide acétique, on pouvait obtenir le métabolite M510F53. L'hydrolyse de la liaison amide n'a pas été observée pendant le traitement aux hyperfréquences de la substance initiale ou de son métabolite M510F01. Par conséquent, le M510F53 sert de marqueur à analyser en ce qui concerne les résidus fixés de BAS 510 F dans le foie. Des techniques d'hydrolyse par hyperfréquences ont aussi été appliquées à des échantillons de lait, lors de l'étude sur le métabolisme chez la chèvre. En principe, les résidus conjugués de BAS 510 F étaient libérés. Les résidus sont dissous dans l'ACN en vue de l'analyse par CG/SM. La détection SM emploie la sélection d'ions déterminés (DID). L'ion de rapport de poids/charge 167 a été décelé en association avec le M510F53. Pour la validation de la méthode, des échantillons de lait et d'hydrolysats de foie de bovidé ont été enrichis avec du M510F53 dans l'acétonitrile (ACN) après l'étape d'hydrolyse par hyperfréquences. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de M510F53.</p>

Méthodes d'analyse		
Paramètre	Végétaux	Animaux
		Méthode DFG S19 : CG/DCE : pour la CG, il faut utiliser la colonne Varian Chrompack CP Sil 8 et procéder à la détection par capture d'électrons. La quantification est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage par encadrement avec des étalons de BAS 510 F et du dérivé acétylé du M510F01. Pour tracer la courbe d'étalonnage, les concentrations des étalons du dérivé acétylé du M510F01 sont exprimées en équivalents de BAS 510 F. Par conséquent, les résidus de M510F01 sont exprimés en équivalents de BAS 510 F.
Méthode d'étalonnage	Un étalon d'encadrement de BAS 510 sert à l'analyse de matrices multiples.	Des étalons d'encadrement de BAS 510, de BAS 510 F01 et de BAS 510 F02 servent à l'analyse de matrices multiples.
<i>Stabilité des solutions-étalons de base et secondaires</i>	Des solutions-étalons (acétonitrile, solvant) de BAS 510 F et de différents métabolites (M510F01, M510F49, M510F51 et M510F53) ont été testées. Elles sont demeurées stables pendant une durée d'entreposage de 62 jours (durée de l'étude), soit à l'obscurité dans un réfrigérateur ou à la lumière du jour, à la température de la pièce.	
Temps de rétention	Méthode D9908 : 2 min 21 s Méthode D0008 : 3 min 30 s	Méthode D471/0 : BAS 510 : 3 min., BAS 510 F01 : 7 – 8 min. Méthode D476/0 : BAS 510 déterminé sous forme de BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences) : 9,0 min. Méthode DFG S19 : BAS 510, 10,1 min. BAS 510 F01, 13,6 min.
<i>Limite de détection (LD) Limite de quantification (LQ)</i>	Méthode D9908 : LQ = 0,05 LD = 5 pg/μL Méthode D0008 : LQ = 0,05 LD = 2 pg/μL	Méthode D471/0 : substance initiale et BAS 510F01, 0,01 ppm dans les oeufs, le lait et la crème, et 0,025 ppm dans la viande, le gras, les reins et le foie. LD non déterminée. Méthode 476/0 : BAS 510 déterminé sous forme de BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences) : 0,05 et 0,01 ppm dans le foie et le lait, respectivement. Méthode DFG S19 : substance initiale et métabolite hydroxylé exprimé en équivalents de la substance initiale : dans le lait, LQ = 0,1 ppm, LD = 0,002 ppm, dans la viande, le gras et les oeufs, LQ = 0,025 ppm, LD = 0,005 ppm
Répétitivité/précision	Méthode D9908 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode D0008 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage.	Méthode D471/0 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode 476/0 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage. Méthode DFG S19 : degré acceptable de récupération dans des matrices multiples et à l'intérieur d'une plage étendue de concentrations de dopage, tant de la substance initiale que du métabolite hydroxylé.

Méthodes d'analyse		
Paramètre	Végétaux	Animaux
Reproductivité	Une validation de la méthode D0008 réglementaire par CG/SM a été effectuée par un laboratoire indépendant (VLI) pour vérifier la fiabilité de la méthode en ce qui concerne la détermination des résidus de BAS 510 dans ou sur le canola et la tomate. Les pourcentages de récupération obtenus (75 – 108 % dans le haricot mange-tout, 81 – 114 % dans les graines de canola, 91 – 108 % dans l'huile de canola, 85 – 123 % dans la laitue, 78 – 100 % dans la pâte d'arachide, 86 – 117 % dans la tomate) à l'essai initial montrent que la méthode D0008 est fiable à la LQ (0,05 ppm) et plus (70 × LQ).	Une validation de la méthode DFG S19 réglementaire par CG/SM a été effectuée par un laboratoire indépendant (VLI) pour vérifier la fiabilité de la méthode en ce qui concerne la détermination des résidus de BAS 510 dans ou sur des denrées animales multiples. Les pourcentages de récupération obtenus (91 – 101 % et 105 – 136 % (86 – 114 % après correction) dans le lait et 71 – 77 % et 86 – 99 % dans le foie de bovidés) pour la substance initiale et pour le métabolite BAS 510-01 montrent que la méthode donne des résultats reproductibles à la LQ et à 10 × LQ.
Linéarité	Méthode D9908 : établie à l'intérieur de la plage de 0,1– 10 pg/μL (r = 0,998) Méthode D0008 : établie à l'intérieur de la plage de 2 – 20 ng/mL r = 0,993)	Méthode D471/0 : pour le BAS 510, la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,025 – 0,25 ppm, le coefficient de corrélation étant de > 0,99. Pour le BAS 510 F01, la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,025 – 0,25 ppm, les coefficients de corrélation étant de > 0,99. Méthode 476/0 : pour le BAS 510 sous forme d'équivalence du BAS 510 F53 (après l'extraction aux hyperfréquences), la linéarité est établie à l'intérieur de la plage de 0,02 – 0,2 ppm, les coefficients de corrélation étant de > 0,99 dans le foie et dans le lait. Méthode DFG S19 : établie pour les 2 substance analysées dans des matrices multiples à l'intérieur de la plage de 0,01– 0,25 ppm, (le cas échéant) les coefficients de corrélation (r) étant de > 0,999.
Spécificité	Méthode D9908 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm. Méthode D0008 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.	Méthode D471/0 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm. Méthode 476/0 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm. Méthode DFG S19 : les interférences de contrôle dans les matrices multiples sont toutes < 0,01 ppm.
Méthodes des RÉSIDUS MULTIPLES	Les résidus de BAS 510 F et de son métabolite M510F01 n'ont pas été récupérés de manière adéquate avec les méthodes de récupération des résidus multiples. Le protocole A ne s'applique pas. Le protocole B ne s'applique pas non plus dans le cas du BAS 510 F et il donne des résultats inégaux pour ce qui est de la récupération du M510F01. Les résidus de BAS 510 F et de son métabolite hydroxy-M510F01 conduisent à de bons résultats par CG/DCE sur colonne DB-1 lorsque le protocole C est appliqué. Aucune des substances à analyser n'a été récupérée à 30 % en appliquant les protocoles D, E et F.	

Tableau 3 **Sommaire des résultats de la récupération obtenue avec les méthodes d'analyse**

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)
Récupération dans les cultures principales					
1- B	Carotte	0,050, 1,0	72 – 87	4	80 ± 6
	Racines de radis	0,050, 1,00	76 – 116	10	88 ± 12
	Feuilles de radis	0,050 – 80,0	75 – 154	10	97 ± 13
1- C	Tubercules, pomme de terre	0,050, 1,00	74 – 107	14	91 ± 9
3	Oignon vert	0,050, 1,0	85 – 102	3	95 ± 9
	Ciboule	0,050, 1,0	76 – 100	4	86 ± 11
4	Laitue pommée	0,05, 1,00, 20,00	79 – 92	10	84,9 ± 4,4
	Laitue à couper	0,05, 1,00, 20,00	78 – 97	6	84,0 ± 6,8
5	Brocoli	0,05 – 5,0	78, 84, 90, 90, 94, 98, 99, 102, 105, 106, 130	11	98 ± 14
	Chou avec feuilles extérieures	0,05 – 5,0	76 – 127	22	88 ± 13
	Chou sans feuilles extérieures	0,05 – 5,0	76 – 99		
	Feuilles de moutarde	0,05 – 100	84 – 129	8	110 ± 19
6	Haricot sec	0,05 – 3,00	76 – 98	8	84 ± 7
	Haricot mange-tout	0,05, 1,00	68 – 84	4	79 ± 8
	Haricot de Lima	0,05, 1,00	78 – 89	4	84 ± 5
	Pois sec à écosser	0,05, 1,00	81 – 94	4	87 ± 5
	Pois mange-tout à écosser	0,05, 1,00	69 – 99	4	84 ± 15
	Pois mange-tout à cosse comestible	0,05, 5,00	96, 118	2	107

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)
8	Tomate	0,05, 1,0	75 –107	7	93 ± 11
	Poivron	0,05, 1,0	86 – 92	3	89 ± 3
	Piment rouge chipotle	0,05, 1,0	87, 93	2	90
9	Cantaloup	0,05, 1,0	89, 109, 128	3	109 ± 20
	Concombre	0,05, 1,0	90, 92	2	91
	Courge d'été	0,05, 1,0	94, 98, 102, 120	4	104 ± 11
12	Cerise	0,05, 2,5	83 – 93	4	88 ± 4
	Pêche	0,05 – 5,0	60 – 94	11	83 ± 10
	Prune	0,05 – 5,0	79 –116	5	90 ± 15
13	Bleuet en corymbe	0,05, 5,0	94, 104	2	99
	Framboise	0,05, 5,0	91, 107	2	99
14	Coques d'amande	0,05, 1,0	77 – 84	3	80 ± 4
	Pâte d'amande	0,05, 1,0	87, 90	2	89
	Pâte de pacane	0,05, 1,0	73 – 82	4	78 ± 4
Canola	Graines de canola	0,050 – 10,0	60 –100	12	83 ± 12
Tournesol	Graines de tournesol	0,050 – 1,00	78 –104	6	94 ± 12
Fraise	Fraise	0,05, 1,0, 5,0	83 –103	4	93 ± 8
Raisin	Raisin	0,05, 1,0	88 –132	3	105 ± 23
Pistache	Pâte de pistache	0,05, 1,0	71, 79	2	75
Arachide	Pâte d'arachide	0,05, 1,00	66 – 81	6	72 ± 7
	Foin d'arachide	0,05 – 30,0	72 –100	8	83 ± 10
Menthe	Feuilles de menthe	0,050 – 40,0	79 –106	4	98 ± 12

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)
Récupération dans les cultures subséquentes					
Haricot, fourrage vert et foin, pois des champs, tiges et foin, soya, fourrage vert, et foin, légumineuses (groupe de cultures 7)	Fourrage vert de haricot	1,00, 30,0	82, 108	2	95
	Foin de haricot	0,05 – 20,0	64 – 95	3	82 ± 16
	Tiges de pois	0,05, 1,0	103, 104	2	104
	Foin de pois	0,05 – 5,00	80 – 112	3	99 ± 17
	Fourrage vert de soya	0,05, 1,00	82 – 98	6	93 ± 6
	Foin de soya	0,05, 1,00	79 – 93	6	88 ± 5
17 & 18	Fourrage vert de graminées	0,05 – 2,0	73 – 107	6	91 ± 14
	Foin de graminées	0,05 – 10,0	41 – 108	8	87 ± 12
	Graines de graminées	0,05, 1,0	70, 99	2	85
	Paille de graminées	0,05, 1,0	92, 96	2	94
	Fourrage vert de luzerne	0,05 – 2,0	75 – 100	7	85 ± 9
	Foin de luzerne	0,05 – 2,0	72 – 91	6	79 ± 6
	Graines de luzerne	0,05, 1,0	82, 84	2	83
	Fourrage vert de trèfle	0,05 – 2,0	72 – 90	4	81 ± 8
	Foin de trèfle	0,05 – 2,0	73 – 91	4	79 ± 8
15	Fourrage vert de maïs	0,050, 1,00	79 – 96	7	90 ± 6
	Épis de maïs débarrassés des grains	0,050 – 3,00	82 – 104	6	87 ± 9
	Grains de maïs	0,050, 1,00	70 – 123	6	97 ± 17
	Maïs à l'état frais (K+CWHR)	0,050, 1,00	82 – 102	4	90 ± 9
	Grains de riz	0,050, 1,00	70, 83, 98	3	84 ± 14
	Paille de riz	0,050, 1,00	106, 118	2	112
	Fourrage vert de sorgho	0,050, 1,00	74 – 98	4	86 ± 12

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)	
	Grains de sorgho	0,050, 1,00	68 – 118	4	90 ± 24	
	Sorgho, fourrage grossier	0,050, 1,00	79 – 90	4	85 ± 6	
	Blé, fourrage vert	0,050 – 2,00	78 – 107	6	93 ± 11	
	Blé, foin	0,050 – 2,00	71 – 93	6	85 ± 8	
	Blé, grains	0,050, 1,00	84 – 134	8	102 ± 15	
	Blé, paille	0,050 – 2,00	75 – 95	6	87 ± 8	
Récupération dans des matrices animales (études sur l'alimentation)						
Poule	Méthode 471/0 – BAS 510 F					
	Oeufs	0,01	64, 65, 69, 71, 77	18	76 ± 11	
		0,02	66, 75, 76, 82, 206			
		0,025	60			
		0,05	80, 83, 94			
		0,1	63, 71, 89, 98			
	Foie	0,025	66	2	66	
		0,05	65			
	Muscles	0,025	66, 66	2	66	
	Graisse	0,025	64, 83	2	74	
	Méthode 471/0 – M510F01					
	Oeufs	0,01	72, 72, 75, 96, 97	18	91 ± 149	
		0,02	71, 80, 95, 96, 104			
		0,025	75			
		0,05	98, 101, 117			
0,1		91, 97, 100, 109				

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)
Bovins laitiers	Méthode 471/0 – BAS 510 F				
	Lait	0,01	73,46 – 101,64	36	85,4 ± 7,6
		0,1	75,57 – 105,76		
	Lait écrémé	0,01	73,61, 81,67	4	81,5 ± 5,6
		0,1	83,94, 86,64		
	Crème	0,01	87,51, 90,13	4	89,8 ± 2,4
		0,1	88,70, 93,01		
	Muscles	0,025	89,73, 91,89	4	90,0 ± 4,5
		0,25	83,96, 94,58		
	Foie	0,025	82,44, 84,04	4	84,4 ± 6,7
		0,25	77,64, 93,67		
	Reins	0,025	81,33, 97,59	4	85,8 ± 7,9
		0,25	81,23, 82,87		
	Graisse	0,025	86,84, 88,37	2	89,6 ± 3,0
	Méthode 471/0 – M510F01				
	Lait	0,01	69,34 – 99,72	36	85,7 ± 7,3
		0,1	76,04 – 102,93		
	Lait écrémé	0,01	80,76, 83,33	4	85,5 ± 4,4
		0,1	87,17, 90,70		
	Crème	0,01	71,72, 91,04	4	88,3 ± 11,5
		0,1	92,23, 98,15		
	Muscles	0,025	87,96, 93,11	4	90,8 ± 4,9
		0,25	85,77, 96,49		
	Foie	0,025	87,64, 89,70	4	85,4 ± 5,5
0,25		77,25, 86,86			
Reins	0,025	88,38, 88,43	4	86,7 ± 2,1	
	0,25	84,08, 85,94			
Graisse	0,025	73,59, 80,25	4	76,6 ± 2,8	
	0,025	75,96, 76,42			

Groupe de cultures	Matrice spécifique	Plage d'enrichissement (ppm)	Plage de récupération (%)	n	Récupération moyenne ± É.-T. (%)
	Méthode 476/0 – M510F53				
	Lait	0,01	93,2, 107,5, 108,8	6	102,1 ± 7,4
		0,1	95,6, 97,6, 109,9		
	Foie	0,05	80,8, 97,5	6	93,4 ± 10,8
		0,5	89,2, 106,0		

Annexe IV Évaluation environnementale

Tableau 1 Intrants du modèle hydrique servant à l'évaluation du BAS 510 F dans l'eau potable

Paramètre	Pelouse	Cultures
Dose unique maximale (g m.a./ha)	400	330
Nombre maximal d'applications	6	6
Délai minimal entre les applications	14	7
Méthode d'application	rampe de pulvérisation au sol	rampe de pulvérisation au sol
Masse moléculaire	343,2 g/mol	
Solubilité dans l'eau à pH 7	4,64 mg/L	
Pression de vapeur	$< 1,33 \times 10^{-7}$ kPa à 25 °C	
Constante de la loi d'Henry	$5,11 \times 10^{-10}$ atm·m ³ ·mol ⁻¹	
K_{oe}	915	
Demi-vie, hydrolyse	stable aux pH 5, pH 7, pH 9	
Demi-vie, photolyse dans le sol	stable	
Demi-vie, photolyse dans l'eau	stable	
Biotransformation aérobie dans le sol, TD ₅₀	578 jours	
Biotransformation aérobie dans l'eau, TD ₅₀	stable	
Biotransformation anaérobie dans l'eau, TD ₅₀	stable	
K_d adsorption	3,277	
K_{co} adsorption	655	

Tableau 2 Estimations des concentrations de BAS 510 F dans les sources d'aliments des animaux sauvages après une aspersion directe du produit selon les utilisations sur les pelouses et sur les cultures

Matrice	Proportions poids à l'état frais/sec	CPE en mg m.a./kg p.s. ^a	
		Pelouse	Cultures
Herbes courtes	3,3 ^b	1695	1412
Feuilles et légumes-feuilles	11 ^b	2957	2464
Herbes longues	4,4 ^b	1035	862
Cultures fourragères	5,4 ^b	1555	1296
Petits insectes	3,8 ^c	474	395
Gousses et graines	3,9 ^c	100	83
Gros insectes	3,8 ^c	81	68
Grains et graines	3,8 ^c	81	68
Fruits	7,6 ^c	244	204

^a Selon des corrélations signalées par Hoerger et Kenaga (1972), et Kenaga (1973), modifiées selon Fletcher et al. (1994)

^b Proportions poids à l'état frais/sec tirées de Harris (1975)

^c Proportions poids à l'état frais/sec tirées de Spector (1956)

Références

- Atkins, E. L., D. Kellum and K. W. Atkins. 1981. Reducing pesticide hazards to honeybees: Mortality prediction techniques and integrated management strategies. Univ. Calif. Div. Agric. Sci. leaflet 2883, 22 p.
- Fletcher, J. S., J. E. Nellessen and T. G. Pfleeger. 1994. Literature review and evaluation of the USEPA food chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. *Environ Toxicol Chem* 13:1383–1391.
- Goring, C. A. I., D. A. Laskowski, J. H. Hamaker and R. W. Meikle. 1975. Principles of pesticide degradation in soil. In Haque R, Freed VH, eds, *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York, NY, U.S., p. 135–172.
- Harris, L. E. 1975. Guide for Estimating Toxic Residues in Animal Feeds or Diets. USEPA, Washington, DC.
- Hoerger, F. and E. E. Kenaga. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In Coulston F., Korte, F. (eds). *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Vol. I. Thieme, Stuttgart and Academic Press, New York. p. 9–28.
- Kenaga, E. E. 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicité of pesticides to birds in their environment. In Coulston, F., Dote, F. (eds), *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Vol. II. Thieme, Stuttgart and Academic Press, New York. p. 166–181.
- McCall, J. P., D. A. Laskowski, R. L. Swann and H. J. Dishburger. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. Proceedings, Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Environmental Chemists, 94th annual meeting, Washington, DC, October 21–22, 1980, p. 89–109.
- McEwen, F. L. and G. R. Stephenson. 1979. *The use and significance of pesticides in the environment*. John Wiley and Sons Inc, Toronto, Ontario, Canada.
- Spector, W. S. 1956. *Handbook of Biological Data*. W.B. Saunders, Philadelphia, p. 78, 187.
- USEPA. 1985a. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure: Avian single-dose oral DL₅₀. Office of Pesticides Programs, Washington, DC. EPA-540/9-85-001.
- USEPA. 1985b. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure: Avian dietary CL₅₀ test. Office of Pesticides Programs, Washington, DC. EPA-540/9-85-008.
- USEPA. 1985c. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure: Toxicity test for freshwater invertebrates. Office of Pesticides Programs, Washington, DC. EPA-540/9-85-005.

USEPA. 1985d. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure: Acute toxicity test for freshwater fish. Office of Pesticides Programs, Washington, DC. EPA-540/9-85-006.

USEPA. 1985e. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure: Acute toxicity test for estuarine and marine organisms (mollusc 96-hour flow-through shell deposition study). Office of Pesticides Programs, Washington, DC. EPA-540/9-85-011.