Projet de décision de réévaluation PRVD2016-04

Pyridabène

(also available in English)

Le 5 février 2016

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-4F (publication imprimée)
H113-27/2016-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

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

Table des matières

Aperçu ... 1
Projet de décision de réévaluation ... 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada ... 2
Qu'est-ce que le pyridabène? ... 2
Considérations relatives à la santé ... 2
Considérations relatives à l'environnement ... 5
Considérations relatives à la valeur ... 6
Évaluation scientifique ... 9
1.0 Introduction ... 9
2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique ... 9
2.1 Description de la matière active de qualité technique ... 9
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique ... 10
2.3 Description des utilisations homologuées du pyridabène ... 10
3.0 Effets sur la santé humaine ... 10
3.1 Sommaire toxicologique ... 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ... 16
3.2 Évaluation du risque de cancer ... 17
3.3 Évaluation des risques alimentaires ... 17
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence ... 18
3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes ... 19
3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible ... 19
3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes ... 20
3.4 Exposition liée à l'eau potable ... 20
3.4.1 Concentrations dans l'eau potable ... 20
3.4.2 Données de surveillance de l'eau ... 21
3.4.3 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes ... 21
3.5 Évaluation des risques professionnels et non professionnels ... 21
3.5.1 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel ... 22
3.5.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes ... 23
3.5.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes ... 26
3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes ... 27
4.0 Effets sur l'environnement ... 27
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 27
4.2 Caractérisation des risques environnementaux ... 28
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ... 29
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques ... 30
5.0 Valeur ... 33
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 33
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 33

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 34
7.0 Déclarations d'incident 35
8.0 Statut du pyridabène dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 35
9.0 Projet de décision de réévaluation 36
9.1 Mesures réglementaires proposées 36
9.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 36
9.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement 36
9.2 Exigences en matière de données supplémentaires 37
9.2.1 Données exigées concernant l'environnement 37
10.0 Documents justificatifs 37
Annexe I Produits contenant du pyridabène homologués au Canada en date du 25 juin 2012[1] 40
Annexe II Utilisations du pyridabène homologuées au Canada en date du 25 juin 2012 42
Annexe III Matières actives homologuées pouvant remplacer le pyridabène pour les combinaisons culture-organisme nuisible associées à des risques préoccupants en date du 12 avril 2014 46
Annexe IV Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé 48
Tableau 1 Résumé des études toxicologiques sur le pyridabène 48
Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques associés au pyridabène 57
Annexe V Estimation de l'exposition au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes 58
Tableau 1 Estimation de l'exposition aiguë au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes 58
Tableau 2 Estimation de l'exposition chronique au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes 58
Annexe VI Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments 60
Annexe VII Données sur les résidus utilisées pour l'analyse de l'exposition chronique par le régime alimentaire 70
Tableau 1 Données de surveillance des résidus de l'ACIA et du Pesticide Data Program de l'USDA 70
Tableau 2 Facteurs de transformation des denrées d'origine végétale utilisés pour l'évaluation de l'exposition chronique 72
Annexe VIII Renseignements complémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales 76
Tableau 1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition avec l'équipement de protection individuelle de base 78
Tableau 1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition avec l'équipement de protection individuelle de base (suite) 79
Tableau 3 Estimations de l'exposition professionnelle après une application à l'extérieur, marges d'exposition et délais de sécurité 82

Tableau 3 Estimations de l'exposition professionnelle après une application extérieure, marges d'exposition et délais de sécurité (suite) 83
Tableau 4 Estimations de l'exposition professionnelle après une application en serre, marges d'exposition et délais de sécurité 84
Annexe X Évaluation des risques pour l'environnement 86
Tableau 1 Principales données d'entrée fournies aux modèles des eaux souterraines et des eaux de surface aux fins de l'évaluation de niveau 1 des concentrations prévues dans l'environnement 86
Tableau 2 Concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (évaluation de niveau 1) dans les sources d'eau potable possibles 86
Tableau 3 Devenir et comportement dans les milieux terrestres et aquatiques 86
Tableau 4 Concentrations environnementales prévues dans le sol et l'eau[1] 88
Tableau 5 Évaluation de niveau 1 des concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (µg m.a./L) par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 m, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation 89
Tableau 6 Évaluation de niveau 1 des concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (µg m.a./L) par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 m, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation). Les valeurs supérieures à la solubilité (marquées d'une *) sont indiquées comme étant la valeur de solubilité (12 µg m.a./L). 89
Tableau 7 Critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques environnementaux 89
Tableau 8 Dépassement du niveau préoccupant chez les invertébrés et les plantes terrestres 90
Tableau 9 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les espèces aviaires à la dose maximale de 540 g m.a./ha appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle (comme sur les poires), et résidus maximaux selon le nomogramme et évaluation approfondie des risques aux doses d'exposition journalières estimées d'après les valeurs moyennes des résidus au nomogramme 91
Tableau 10 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les mammifères (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires) – au champ 92
Tableau 11 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les mammifères (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires) – hors champ 92
Tableau 12 Quotients de risque à l'évaluation approfondie pour les mammifères calculés à l'aide des valeurs de résidus du nomogramme moyen 93
Tableau 15 Quotients de risque (évaluation approfondie) pour le biote aquatique d'après les concentrations estimées dans l'environnement découlant du ruissellement déterminées pour chaque région canadienne au moyen de concentrations aquatiques obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques 94
Tableau 16 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique 95

Annexe XI Données de surveillance de l'eau 98
Annexe XII Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du pyridabène 100
Références 106

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'insecticide pyridabène, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du pyridabène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques a révélé que la plupart des utilisations des produits contenant du pyridabène ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi de l'étiquette. L'ARLA propose toutefois d'abandonner l'utilisation du pyridabène sur le raisin en raison de possibles risques sanitaires préoccupants. Comme exigence au maintien de l'homologation des autres utilisations du pyridabène, l'Agence propose de nouvelles mesures de réduction des risques visant les préparations commerciales homologuées au Canada. Elle nécessite également des données supplémentaires à la suite de la réévaluation.

Le présent Projet de décision de réévaluation vise les préparations commerciales contenant du pyridabène homologuées au Canada. Lorsque la décision de réévaluation finale aura été rendue, l'ARLA informera les titulaires d'homologation de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Ce projet est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du pyridabène et les motifs justifiant la décision de réévaluation proposée. Il présente également de nouvelles mesures de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document de consultation comprend deux parties : l'Aperçu, qui décrit le processus réglementaire ainsi que les principaux éléments de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du pyridabène.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 60 jours à compter de la date de sa publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications.

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

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, explique en détail la démarche de réévaluation cyclique.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le pyridabène?

Le pyridabène est un insecticide et un acaricide homologué pour une utilisation sur les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur, les plantes vivrières cultivées en serre (poivrons, concombres et tomates), les cultures en vergers, les framboises et les fraises afin de supprimer les acariens, les aleurodes et le psylle du poirier. Les agriculteurs et les travailleurs agricoles appliquent le pyridabène au moyen d'un pulvérisateur à rampe, d'un pulvérisateur à jet porté, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un équipement de pulvérisation à volume élevé (cultures en serre).

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le pyridabène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures additionnelles de réduction des risques.

Une exposition au pyridabène peut survenir par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), pendant le mélange, le chargement ou l'application du produit ou en se rendant dans une zone traitée. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des animaux de laboratoire et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

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

Chez les animaux de laboratoire, le pyridabène présentait une toxicité aiguë allant de modérée à élevée par la voie orale, une toxicité aiguë très faible par la voie cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. Il a causé une irritation minime des yeux, il n'était pas irritant pour la peau et il n'a causé aucune réaction allergique cutanée.

Les résultats de tests de toxicité à court ou à long terme (sur la durée de vie complète des animaux) fournis par le titulaire et de nombreuses études scientifiques publiées revues par des pairs ont fait l'objet d'analyses afin d'établir si le pyridabène peut provoquer une neurotoxicité, une immunotoxicité, une toxicité chronique, une toxicité pour la reproduction et le développement, le cancer ou d'autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient notamment les signes cliniques de toxicité et la réduction du gain de poids et de la consommation alimentaire. Rien n'indiquait que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation du risque confère une protection contre ces effets et tout autre effet potentiel en garantissant que le degré d'exposition des humains soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et dans les aliments

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

Les doses de référence sont celles auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans qu'on s'attende à des effets nocifs sur sa santé. L'exposition associée à la consommation d'eau et d'aliments est généralement jugée acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on juge n'avoir aucun effet nocif important sur la santé au cours d'une vie entière.

L'exposition découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable a été estimée pour le pyridabène et les métabolites contenant le noyau pyridazinone. L'exposition chronique par le régime alimentaire se situe entre 10 et 57 % de la dose journalière admissible, selon les différentes sous-populations, la valeur la plus élevée se rapportant aux enfants âgés d'un à deux ans. L'exposition aiguë au pyridabène se situe entre 5 et 28 % de la dose aiguë de référence, selon les différentes sous-populations, la valeur la plus élevée se rapportant aux enfants âgés d'un à deux ans. Par conséquent, les risques associés à l'exposition aiguë et chronique au pyridabène par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'une évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR définit la concentration maximale d'un pesticide qui est autorisée dans ou sur certains aliments, en partie par million (ppm).

Au Canada, des LMR de pyridabène sont en vigueur pour une vaste gamme de produits alimentaires (base de données des LMR – http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php). Les résidus présents dans tous les autres produits agricoles, notamment ceux dont le traitement est approuvé au Canada, mais pour lesquels aucune LMR distincte n'a été fixée, sont réglementés aux termes du paragraphe B.15.002. (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel stipule que la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm. De plus amples renseignements sur les LRM sont fournis à l'annexe VIII du présent document de consultation.

Risques liés à l'exposition en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

L'utilisation du pyridabène en milieu résidentiel sera interdite afin de prévenir les risques pour les non professionnels et les non-utilisateurs.

Une exposition peut survenir lorsque des produits à usage commercial contenant du pyridabène sont appliqués sur des arbres fruitiers en milieu résidentiel. D'après la classification des dangers que présente chacune des préparations commerciales de pyridabène, les utilisations en milieu résidentiel sont jugées inappropriées. Par conséquent, les directives proposées de l'étiquette interdiront l'application du pyridabène en milieu résidentiel.

Risques professionnels

Les risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du pyridabène ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants en contexte agricole lorsque les mesures de protection indiquées sur l'étiquette du produit sont respectées. Compte tenu des mises en garde et du mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette et qui ont fait l'objet d'un examen dans le cadre de cette réévaluation, les risques associés au mélange, au chargement et à l'application du produit ne sont pas préoccupants. Une mise à jour du mode d'emploi est proposée afin de préciser le volume de produit à pulvériser et d'uniformiser les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle qu'il convient de porter.

Pour la plupart des utilisations du pyridabène, les risques professionnels liés à une exposition après le traitement ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

L'évaluation des risques professionnels liés à une exposition après le traitement tient compte de l'exposition des travailleurs qui se rendent sur des sites agricoles traités. D'après le profil d'emploi actuel et les scénarios agricoles examinés dans le cadre de la réévaluation, les risques après le traitement pour les travailleurs qui mènent certaines activités, comme le dépistage, ne sont pas préoccupants. Un délai de sécurité de six jours est proposé pour les travailleurs qui effectuent la cueillette ou la taille à la main ainsi que l'éboutonnage des fleurs coupées cultivées en serre. D'un point de vue agronomique, un délai de sécurité de six jours pourrait être réalisable pendant certaines périodes de production agricole, notamment entre les cycles de culture.

Les risques professionnels liés à une exposition après le traitement sont possiblement préoccupants lorsque le produit est appliqué sur des raisins.

Les risques pour les travailleurs qui œuvrent dans les vignobles après l'application du produit sont possiblement préoccupants, car les marges d'exposition ne sont pas respectées. Le délai de sécurité pour les vignobles varie de 30 à 54 jours pour les activités à contact étroit, comme la récolte manuelle, le tuteurage, le palissage et l'annélation. Puisque ces délais de sécurité ne sont pas jugés réalisables d'un point de vue agronomique, l'ARLA propose de retirer des étiquettes l'utilisation du pyridabène sur les raisins.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le pyridabène est introduit dans l'environnement?

Il est peu probable que le pyridabène pose un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette du produit.

Lorsque du pyridabène est introduit dans l'environnement, il peut pénétrer dans le sol et dans les eaux de surface. Le pyridabène peut persister dans le sol. Comme il se lie solidement aux particules du sol, il ne devrait pas s'infiltrer profondément et atteindre les eaux souterraines. Dans les milieux aquatiques, le pyridabène se dépose rapidement dans les sédiments, où il pourrait persister. D'après les données de surveillance disponibles, le pyridabène se retrouve très rarement dans les eaux de surface et les eaux souterraines canadiennes.

Bien que le pyridabène puisse s'introduire dans l'atmosphère, il n'a pas été détecté dans l'air et il est peu probable qu'il persiste dans l'air ou qu'il soit transporté dans des régions éloignées, comme en Arctique. Le pyridabène ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes aquatiques tels les poissons; toutefois, de plus amples renseignements sont requis sur l'accumulation dans les organismes qui vivent dans les sédiments.

Dans des conditions contrôlées en laboratoire, le pyridabène peut être toxique pour certaines espèces non ciblées, comme les abeilles et les insectes pollinisateurs, les insectes utiles, les oiseaux, les mammifères terrestres, les plantes terrestres et les organismes aquatiques. Si le pyridabène est utilisé conformément aux doses indiquées sur l'étiquette sans aucune mesure de réduction des risques, il peut avoir des effets néfastes sur les organismes susmentionnés. Ainsi, des mesures de réduction des risques sont requises afin de réduire toute exposition potentielle des organismes non ciblés et les risques pour l'environnement. Lorsque le pyridabène est utilisé selon le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette et que les mesures appropriées de réduction des risques sont appliquées, les risques pour l'environnement sont jugés acceptables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du pyridabène?

Le pyridabène est important pour la gestion de la résistance.

Le pyridabène est le seul insecticide et acaricide du groupe 21A, ce qui en fait un outil précieux dans la gestion de la résistance des acariens et des aleurodes. Les acariens sont des ravageurs importants d'une multitude de cultures tandis que les aleurodes sont de grands ravageurs des plantes ornementales cultivées en serre. Dans les cultures en serre, le tétranyque à deux points a acquis une résistance à la plupart des insecticides homologués, et les aleurodes ont montré une capacité à acquérir une résistance à de nombreux pesticides.

Au Canada, en raison du nombre limité d'acaricides offerts sur le marché, il n'est pas possible d'utiliser en alternance un nombre suffisant de matières actives pour réduire les risques d'acquisition de résistances.

Le pyridabène contribue à la lutte antiparasitaire durable lorsqu'il est utilisé en alternance avec d'autres matières actives insecticides et acaricides sur des sites où une résistance existe ou est fortement susceptible d'être acquise. Ainsi, le pyridabène prolonge la durée de vie efficace de ces autres insecticides et acaricides contre lesquels la résistance est fréquente. Au Canada, aucune résistance au pyridabène n'a été documentée.

Mesures proposées de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du pyridabène, l'ARLA propose d'ajouter les mesures de réduction des risques ci-après sur les étiquettes de produits.

Santé humaine

- Afin de protéger les travailleurs des vignobles contre une exposition après le traitement, il est proposé d'abandonner l'utilisation du pyridabène sur les raisins (de supprimer cet usage de l'étiquette des produits).

- Afin de protéger le public d'une exposition en milieu autre que professionnel, il est proposé d'interdire l'utilisation du pyridabène en milieu résidentiel.

- Afin de protéger les travailleurs des serres contre une exposition après le traitement, un délai de sécurité de six jours est proposé pour la cueillette et la taille manuelles et pour l'éboutonnage des fleurs coupées cultivées en serre.

- Afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application, un volume de pulvérisation minimal de 1 000 L/ha est proposé pour les concombres cultivés en serre.

Environnement

- Des mises en garde visant à protéger les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés et des zones tampons sans pulvérisation pour les habitats terrestres ou aquatiques non ciblés sont proposées. L'ARLA est en train de réviser sa démarche d'établissement de zones tampons pour l'ensemble des produits chimiques, et elle mènera une large consultation sur la démarche révisée avant sa mise en œuvre. Les exigences relatives aux zones tampons dans le présent document sont établies selon la méthode de l'ARLA actuellement en vigueur. Les zones tampons établies dans le présent document de projet de décision pourraient revues en fonction de toute nouvelle information reçue ou toute révision apportée à la méthode de calcul de l'ARLA pour l'établissement des zones tampons.

- Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques adjacents par ruissellement, des mises en garde concernant l'utilisation du produit dans les endroits propices au ruissellement ou lorsque de fortes pluies sont prévues sont proposées.

Renseignements scientifiques supplémentaires exigés

Des données de confirmation supplémentaires sur l'environnement sont exigées pour le maintien de l'homologation du pyridabène en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires.* Le titulaire du pyridabène technique doit fournir à l'ARLA l'étude indiquée ci-dessous ou une justification scientifique acceptable dans le délai indiqué :

- CODO 9.4.8 : Étude de bioaccumulation chez les invertébrés vivant dans les sédiments.

Prochaines étapes

Pendant la période de consultation, les titulaires et les groupes d'intervenants peuvent soumettre d'autres données (notamment sur la toxicologie, l'exposition, l'environnement ou l'utilisation du produit) qui pourront servir à approfondir les évaluations des risques et éventuellement, à réviser les mesures de réduction des risques. Les intervenants qui prévoient fournir des renseignements de ce genre pendant la période de consultation doivent communiquer avec l'ARLA sans délai pour obtenir des conseils sur les études et les données jugées utiles pour améliorer les évaluations des risques.

Avant de rendre une décision de réévaluation définitive concernant le pyridabène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle arrêtera sa décision en se fondant sur une démarche scientifique et publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

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

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le pyridabène est un insecticide-acaricide qui appartient au groupe 21A établi par l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) selon le mode d'action aux fins de la gestion de la résistance.

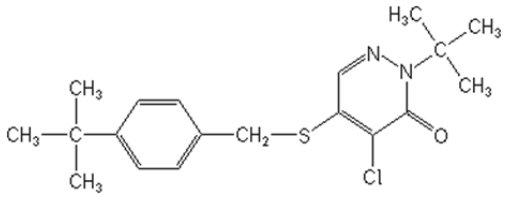
À la suite de l'annonce de la réévaluation du pyridabène, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué qu'il allait continuer d'appuyer toutes les utilisations figurant sur l'étiquette des préparations à usage commercial. Il n'existe aucune préparation commerciale à usage domestique contenant cette matière active.

Le but de la présente réévaluation est d'examiner les renseignements existants sur la matière active pyridabène, ainsi que sur les produits de classe technique et à usage commercial qui contiennent du pyridabène, afin d'assurer que les évaluations des risques répondent aux normes actuellement en vigueur.

2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Pyridabène
Utilité	Insecticide et acaricide
Famille chimique	Pyridazinone
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazine-3(2*H*)-one
2 Chemical Abstracts Service	4-chloro-2-(1,1-diméthyléthyl)-5-[[[4-(1,1-diméthyléthyl)phényl]méthyl]thio]-3(2*H*)-pyridazinone
Numéro du Chemical Abstracts service	96489-71-3
Formule moléculaire	$C_{19}H_{25}ClN_2OS$

Formule développée	
Masse moléculaire	364,9
Pureté de la matière active de qualité technique	99,4
Numéro d'homologation	25133

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriétés	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	< 0,01 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 350$ nm
Solubilité dans l'eau à 24 °C	0,012 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol:eau	log K_{oe} = 6,37
Constante de dissociation	Ne se dissocie pas.

2.3 Description des utilisations homologuées du pyridabène

L'annexe I énumère tous les produits à base de pyridabène qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe II énumère toutes les utilisations actuellement homologuées du pyridabène. Toutes les utilisations ont été appuyées par le titulaire au moment de commencer la réévaluation; elles ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux.

Les utilisations du pyridabène appartiennent aux catégories suivantes : plantes vivrières ou non vivrières cultivées en serres, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale, et plantes ornementales d'extérieur.

3.0 Santé humaine

3.1 Sommaire toxicologique

Le pyridabène est un insecticide et acaricide qui appartient à la classe des pyridazinones. Il agit en inhibant le transport des électrons dans les mitochondries. L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le pyridabène; elle a jugé qu'elle est complète et qu'elle réunit l'ensemble des études toxicologiques actuellement nécessaires pour évaluer les risques. La

plupart des études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition au pyridabène.

Après l'administration par voie orale d'une dose unique faible ou élevée de pyridabène radiomarqué à des rats, la concentration sanguine maximale du produit a été observée dans les 12 heures et les 24 heures suivantes, respectivement. Lorsqu'une faible dose était administrée à répétition, la concentration sanguine maximale était aussi atteinte dans les 12 heures suivantes. L'absorption s'est révélée incomplète puisqu'environ 80 % du pyridabène a été excrété dans les selles, dont la moitié a été éliminé par la bile. L'excrétion était relativement rapide, la plus grande partie de la matière radioactive ayant été éliminée au bout de 96 heures, sans égard au schéma d'administration. Des quantités négligeables ont été expirées dans l'air. Aucune différence significative n'a été observée dans les profils d'excrétion selon le sexe, la dose ou la fréquence des doses. Le pyridabène dont le noyau pyridazinone était radiomarqué a été éliminé plus rapidement que celui dont le noyau benzyle était marqué; cependant, davantage de pyridabène marqué au niveau du noyau benzyle que de pyridabène marqué au niveau du noyau pyridazinone a été récupéré dans l'urine. Lorsque des doses répétées étaient administrées, le pyridabène était largement distribué dans les tissus, mais aucune bioaccumulation n'a été observée. Le pyridabène a été décelé en faible quantité (< 0,1 % de la dose) dans le cerveau 2 heures et 24 heures après l'administration.

Chez le rat, la métabolisation du pyridabène débute par le clivage du pont disulfure et est suivie de l'oxydation ou de l'hydroxylation des chaînes latérales aliphatiques du noyau benzyle ou pyridazinone; une faible conjugaison (principalement glucuronique) a également lieu. De nombreux métabolites ont été détectés dans l'urine, les excréments et la bile, mais, à l'exception du composé d'origine, leur concentration était faible (< 6 % de la dose administrée).

Dans les études de toxicité aiguë par voie orale, le pyridabène présentait une toxicité élevée chez la souris et une toxicité modérée à élevée chez le rat. Le choix du véhicule a eu une incidence sur la toxicité, l'huile de maïs ayant augmenté la toxicité comparativement à la carboxyméthylcellulose à 1 %. Parmi les signes cliniques observés dans les études de toxicité par voie orale figuraient une diminution de l'activité motrice, une posture et une démarche anormales, une horripilation, la fermeture des paupières et des difficultés respiratoires. Le pyridabène présentait une très faible toxicité par voie cutanée et une faible toxicité par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il a causé une irritation oculaire minime, mais n'était pas irritant pour la peau; chez le cobaye, il n'a pas provoqué de réaction de sensibilisation cutanée.

Aucun organe particulier n'était ciblé après l'administration de doses répétées. La diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire étaient les deux critères d'effet toxicologique les plus courants. Aucune différence prononcée selon le sexe ou l'espèce n'a été constatée dans la base de données, mais des vomissements, une salivation excessive et des troubles gastro-intestinaux ont été observés chez les chiens à faibles doses. L'exposition répétée par inhalation et par voie cutanée chez le rat s'est traduite par un profil toxicologique similaire à celui des études de toxicité par voie orale (diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire).

L’administration chronique par voie orale a produit des effets similaires à ceux observés dans les études à court terme, mais à des doses un peu plus faibles, ce qui laisse croire à une corrélation entre la toxicité et la durée de l’exposition. Les études d’exposition par le régime alimentaire n’ont démontré aucun signe de cancérogénicité chez la souris ou le rat. Une batterie de tests de génotoxicité s’est révélée négative.

Dans une étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations, aucune sensibilité chez les petits n’était apparente. Les effets étaient limités à une réduction du poids corporel des parents et des petits et à une réduction de la consommation alimentaire chez les parents. Les études de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et le lapin n’ont pas révélé de sensibilité chez les petits ou de signe de malformations. Un retard du développement a été constaté chez les fœtus de rat à des doses qui ont eu une incidence sur le poids corporel et la consommation alimentaire chez les mères. Chez le lapin, une incidence accrue de variations au niveau des côtes a été observée chez les fœtus à des doses toxiques pour la mère. À la dose la plus élevée, deux avortements ont eu lieu chez le lapin, mais le lien entre ces avortements et le traitement demeure incertain puisque l’étude de détermination des doses n’a produit aucun effet similaire à des doses plus fortes. Les études de toxicité pour le développement par voie orale ont été réalisées par gavage avec de la carboxyméthylcellulose à 1 % comme véhicule, lequel peut constituer un facteur de sous-estimation potentielle de la toxicité. Cette préoccupation a été atténuée puisque ces études de toxicité pour le développement n’ont fourni aucune indication de malformations causées par le traitement aux doses qui étaient toxiques pour la mère et son fœtus. Dans une étude de toxicité pour le développement par voie cutanée, les fœtus de lapin exposés au pyridabène présentaient un poids corporel moindre que ceux du groupe témoin aux doses toxiques pour les mères.

Pendant les études de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat, des signes cliniques de toxicité et une réduction du temps de réponse ont été observés le jour de l’administration de la dose. Ces signes ont été suivis d’une perte de poids. Même si le véhicule utilisé était la carboxyméthylcellulose à 1 %, les signes cliniques ont été notés à une dose de pyridabène similaire à celle utilisée dans l’étude de létalité aiguë dans laquelle le véhicule était l’huile de maïs. Les effets constatés dans l’étude de neurotoxicité par le régime alimentaire de treize semaines chez le rat se sont limités à une diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. Aucun signe de sensibilité n’a été observé dans l’étude de neurotoxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le rat. Chez les mères, la toxicité s’est soldée par une réduction du poids corporel, du gain de poids, de la consommation alimentaire et du degré d’activité. À une dose plus élevée, il y a eu une légère augmentation des signes cliniques et une variation négligeable de la durée de la gestation chez les mères. À la dose minimale entraînant un effet, les petits présentaient un poids corporel moindre au jour postnatal 21, vraisemblablement en raison de la consommation d’aliments traités au pyridabène plutôt que d’une exposition au pyridabène par le lait maternel ou pendant la gestation. À une dose plus élevée, les petits sont devenus légèrement plus actifs après le sevrage, et des effets équivoques sur la mémoire et l’apprentissage ont été notés chez les jeunes mâles adultes. Aucune des études de neurotoxicité n’a révélé d’anomalie neurologique.

Un métabolite mammalien et produit de dégradation dans l'environnement nommé PB-7 était moins toxique que le pyridabène dans une étude de létalité aiguë par voie orale chez le rat. Le PB-7 n'était pas non plus génotoxique dans un essai de mutation inverse sur bactéries.

La plupart des documents publiés sur le pyridabène sont axés sur son activité inhibitrice de la NADH-ubiquinone réductase, le complexe conservant l'énergie aussi appelé complexe I. L'inhibition de la respiration mitochondriale dépendant du glutamate dans le foie du rat a été démontrée avec le pyridabène dès 1994 (n° de l'ARLA : 2356211). Il a été établi que le pyridabène inhibait spécifiquement la NADH:CoQ1 (autre nom de la NADH-ubiquinone réductase) dans le cœur des bovins. Le pouvoir d'inhibition du complexe I du pyridabène s'est révélé supérieur à celui de la roténone, un inhibiteur bien connu du complexe I (n° de l'ARLA : 2356207). Un modèle similaire d'inhibition de l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire (activité de la NADH-cytochrome réductase) a été observé dans les mitochondries de cerveaux de rats ayant été incubées avec du pyridabène ou de la roténone.

Étant donné qu'une réduction de l'activité du complexe I est observée dans les tissus cérébraux des humains souffrant de la maladie de Parkinson (MP), le pyridabène a fait l'objet de recherches dans les publications scientifiques portant sur les facteurs de risque associés à la MP et aux troubles parkinsoniens. Le parkinsonisme est un ensemble de troubles qui englobe une variété de pathologies pouvant causer des symptômes semblables à ceux de la MP (troubles moteurs). Les facteurs de risque du parkinsonisme sont variés : l'hérédité, les blessures et l'exposition à des substances chimiques n'en sont que quelques-uns. La MP représente environ 80 % des cas de parkinsonisme. Elle est généralement caractérisée par une perte de neurones dopaminergiques nigrostriataux dans la substance noire compacte du cerveau, par l'apparition d'inclusions intracellulaires éosinophiles appelées « corps de Lewy », et par une déplétion de la dopamine striatale (n° de l'ARLA : 2356222). Les corps de Lewy contiennent des protéines comme l'alpha-synucléine et l'ubiquitine. La présence de corps de Lewy n'est toutefois pas jugée essentielle pour un diagnostic de la MP, puisque des cas de MP ne présentant pas cette caractéristique ont déjà été recensés (n° de l'ARLA : 2356214). Des caractéristiques cliniques comme la bradykinésie, la rigidité, l'instabilité posturale et les tremblements au repos apparaissent quand la déplétion de la dopamine atteint 80 % et que 40 à 60 % des neurones dopaminergiques de la substance noire compacte sont détruits.

Comme le pyridabène et la roténone sont tous les deux des inhibiteurs du complexe I, il est possible de les comparer. La roténone est souvent utilisée comme substance neurotoxique pour l'induction du parkinsonisme dans un modèle animal, car elle reproduit de nombreuses caractéristiques de la MP. L'administration répétée de roténone par voie intraveineuse ou par injection sous-cutanée chez des rats Lewis a entraîné la dégénérescence d'un sous-ensemble de neurones dopaminergiques nigrostriataux, la formation d'inclusions cytoplasmiques et l'apparition de caractéristiques comportementales parkinsoniennes comme la rigidité et les tremblements chez les rats (nos de l'ARLA : 2356204, 2356216). Certains chercheurs ont mis en doute la spécificité de la neurodégénérescence observée avec la roténone, ainsi que la pertinence de la voie d'administration utilisée (nos de l'ARLA : 2356214, 2356206, 2356210, 2356219). Lors d'études plus récentes, des souris exposées par voie orale à la roténone ont présenté une dégénérescence neurologique significative de la substance noire, des déficiences comportementales (réduction du temps de maintien sur le rotarod) et une augmentation de

l'immunoréactivité de l'alpha-synucléine des neurones intacts en fonction du temps. Ces effets ont été observés à une dose entraînant la mort dans la première semaine d'étude seulement, sans effet sur le poids corporel (n^{o} de l'ARLA : 2356213).

Bien que leur mode d'action soit similaire (inhibition du complexe I), la roténone et le pyridabène sont différents sur le plan de la structure. Comme c'est le cas pour la roténone (n^{o} de l'ARLA : 2361180), le pyridabène est peu absorbé dans le tube digestif après une exposition par voie orale et il a généralement un effet sur le gain de poids corporel chez les animaux de laboratoire qui y sont exposés de façon répétée. Les données toxicocinétiques associées au pyridabène indiquent que ce composé lipophile peut traverser la barrière hémato-encéphalique. Grâce à ses propriétés lipophiles, la roténone peut elle aussi traverser facilement la barrière hémato-encéphalique (n^{o} de l'ARLA : 2356205). Dans des cellules de neuroblastome humain (n^{o} de l'ARLA : 2356217), le pyridabène était plus puissant que la roténone sur les plans suivants : induction de la mort cellulaire, déplétion de l'adénosine triphosphate (ATP), et inhibition du stade 3 de la respiration de mitochondries isolées de cerveaux de rats. Des lésions oxydatives plus importantes ont été observées dans les cellules de neuroblastome exposées au pyridabène que dans celles exposées à une même dose de roténone. La capacité du pyridabène à déplacer la ^{3}H-dihydroroténone liée au complexe I dans les mitochondries de cellules de rat isolées s'est révélée similaire à celle de la roténone. Les raisons de l'absence de corrélation entre le déplacement de la liaison ^{3}H-dihydroroténone, d'une part, et la mort cellulaire et la déplétion de l'ATP, d'autre part, sont inconnues, mais les auteurs de l'étude avancent qu'elle pourrait être liée à des différences dans les liaisons avec le complexe I, ou à la métabolisation du pyridabène en dérivés de sulfoxyde et de sulfone hautement réactifs. Dans le système de neuroblastome in vitro, l'alpha-tocophérol et la coenzyme Q10 ont tous les deux eu un effet protecteur contre la toxicité du pyridabène et de la roténone.

Le pyridabène n'a pas été testé sur des neurones dopaminergiques dans le cadre des études précitées, mais des cultures de tranches du mésencéphale prélevées au jour postnatal 10 sur des rats Lewis ayant été exposés au pyridabène pendant une semaine ont montré une raréfaction et une perte marquées des projections dendritiques et axonales.

Afin d'explorer davantage la possibilité d'un lien avec la MP, du pyridabène a été ajouté à des neurones mis en coculture avec des astrocytes de cerveaux de souris génétiquement modifiés de façon que la protéine DJ-1 soit supprimée ou surexprimée. La protéine DJ-1 protège les cellules contre le stress oxydatif et la mort cellulaire. Entre autres fonctions, elle régule l'expression des protéines mitochondriales découplantes dans les neurones dopaminergiques de la substance noire compacte, ainsi que la réponse inflammatoire des astrocytes. Le déficit génétique en DJ-1 a été lié à la MP familiale, et une surexpression de la protéine DJ-1 par des astrocytes réactifs a été observée dans la MP sporadique. Selon les résultats de l'expérience, les astrocytes présentant un déficit en DJ-1 étaient moins aptes à assurer la survie des neurones que les astrocytes du type sauvage lorsqu'ils étaient exposés au pyridabène, un résultat similaire à celui obtenu avec la roténone dans le cadre d'une étude antérieure réalisée par le même auteur. Cette différence n'a pas été observée avec les substances inhibant les complexes II, III ou IV, ce qui laisse croire à une déficience sélective de la neuroprotection induite par les inhibiteurs du complexe I. Les astrocytes surexprimant la protéine DJ-1 ont aussi été comparés aux astrocytes de type sauvage

en présence de pyridabène, et le pouvoir neuroprotecteur des premiers était augmenté (n° de l'ARLA : 2356215).

Une augmentation significative des agrégats d'alpha-synucléine et une neurodégénérescence significative de la substance noire ont été observées chez de jeunes souris mâles ayant reçu une dose de 3,5 mg/kg p.c./jour de pyridabène pendant 7 jours au moyen d'une pompe sous-cutanée. Après avoir séquencé l'ensemble des ARN messagers (transcriptome) du mésencéphale ventral et du striatum et analysé la voie de signalisation, les auteurs ont relevé une concordance entre les voies de signalisation du pyridabène et celles de deux autres substances neurotoxiques (le paraquat et le manèbe) en lien avec la pathogenèse de la MP (n° de l'ARLA : 2356208).

Les résultats d'études chez les animaux qui appuient l'hypothèse selon laquelle le pyridabène pourrait être associé à la MP (ou au parkinsonisme) sont les suivants : perte de neurones dans la substance noire (in vivo, voie sous-cutanée), augmentation des agrégats d'alpha-synucléine (in vivo, voie sous-cutanée) et diminution de l'activité du complexe mitochondrial I (in vitro). En revanche, il n'existe pas suffisamment de données sur le pyridabène en ce qui concerne la déplétion de la dopamine dans le striatum, la sélectivité relative de la dopamine nigrostriatale comparativement aux autres régions du cerveau, les observations cliniques de bradykinésie, de tremblements au repos et de rigidité, et l'atténuation de ces effets par des agonistes de la dopamine. Les résultats positifs, pour le pyridabène, ont été obtenus avec des voies d'exposition dont la pertinence est limitée pour l'évaluation des risques en cours. Il importe toutefois de noter que l'administration de roténone a produit des résultats positifs dans les études chez les animaux pour lesquelles les mêmes voies d'exposition (sous-cutanée et intraveineuse), ainsi que la voie orale, ont été utilisées. Bien que des signes cliniques pertinents aient été observés après l'administration de doses élevées de pyridabène dans les études de toxicité aiguë par voie orale chez les souris et les rats (démarche anormale et baisse de l'activité motrice) et des études de neurotoxicité aiguë chez le rat (tremblements et réflexe de redressement lent ou mal coordonné), ces signes ont été constatés en même temps que d'autres signes cliniques et pourraient indiquer une toxicité générale. Aucune observation similaire n'a été rapportée dans les études à doses répétées. Une étude de neurotoxicité aiguë (par gavage) et des études de toxicité subchronique par le régime alimentaire et de neurotoxicité pour le développement menées sur des rats Sprague-Dawley n'ont révélé aucun signe de neuropathologie, mais l'examen se limitait à une coloration à l'hématoxyline-éosine, une méthode relativement peu sensible pour l'évaluation des neurones et des cellules gliales. De plus, l'absence de signes neuropathologiques est atténuée par le fait que l'espèce, la souche, le sexe et l'âge peuvent faire varier les résultats chez les modèles parkinsoniens induits par une substance chimique (par exemple, la souris peut être plus sensible que le rat, et les rats Lewis, plus sensibles que les rats Sprague-Dawley).

Bien qu'un certain nombre d'études épidémiologiques laissent supposer qu'il y aurait un lien entre la MP et l'utilisation de pesticides ou d'insecticides, aucune étude faisant la preuve d'un lien entre l'utilisation du pyridabène et la MP n'a été trouvée dans les sources publiées. Les cas d'utilisation du pyridabène recensés parmi les participants à la Farming and Movement Study, une étude cas-témoins sur la MP qui s'inscrit dans l'Agricultural Health Study, n'étaient pas suffisamment nombreux pour qu'une évaluation de ce produit chimique soit réalisée (n° de l'ARLA 2356218). Cette étude a toutefois montré de manière concluante que la roténone pouvait être associée à la MP (rapport de cotes = 2,5; intervalle de confiance à 95 % : 1,3 à 4,7).

En conclusion, il existe des incertitudes quant à l'existence d'un lien entre l'exposition au pyridabène et le développement de la MP ou du parkinsonisme. Les données mécanistes in vitro et les données animales appuient l'hypothèse selon laquelle l'exposition au pyridabène (quoique par une voie de pertinence limitée) serait associée à une dysfonction mitochondriale et à une dégénérescence nigrostriatale. Les données comparatives in vitro obtenues avec la roténone (une substance ayant un mode d'action similaire à celui du pyridabène) laissent croire que le pyridabène serait aussi puissant que la roténone, voire même plus puissant. Malgré l'incertitude associée au rôle du pyridabène dans le cas d'une maladie neurodégénérative et compte tenu du fait que la roténone ait démontré avoir un effet sur les neurones dopaminergiques nigrostriataux par administration d'une dose orale, un facteur d'incertitude additionnel de trois lié à la base de données a été utilisé dans l'évaluation des risques afin de prendre en considération le manque de données concernant certains dommages neuronaux possibles par les voies d'exposition prévues. En appliquant ce facteur supplémentaire, l'évaluation des risques confère une protection adéquate contre ces effets préoccupants. Si un titulaire propose de lever cette incertitude (en soumettant une nouvelle étude par exemple), il devra obtenir des conseils auprès de l'ARLA avant de générer de telles données.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec le pyridabène sont résumés au tableau 1 de l'annexe IV. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 2 de l'annexe IV.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix aux effets de seuil afin de tenir compte du degré d'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, et à la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis sur la toxicité du pyridabène pour les nourrissons et les enfants. Elle contient l'ensemble complet des études requises, notamment des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin (par voie orale et cutanée pour ce dernier), ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. Une étude de neurotoxicité pour le développement a également été soumise.

Aucune des études disponibles n'a révélé une sensibilité chez les jeunes. Tous les effets sur les jeunes et les fœtus ont été observés à des doses qui avaient également provoqué des effets toxiques chez les mères se traduisant généralement par une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire. Les effets sur les fœtus comprenaient un retard de développement chez le rat et des variations costales (voie orale) ou une baisse de poids corporel (voie cutanée) chez le lapin. Bien que le choix du véhicule pour les études de toxicité pour le développement ait pu mener à une sous-estimation de la toxicité, ces études n'ont révélé aucun signe de malformation liée au traitement à des doses toxiques pour la mère et le fœtus. Une diminution du poids corporel a été observée chez les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction et de

l'étude de neurotoxicité pour le développement. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, une légère augmentation de l'activité après le sevrage chez les petits et un effet équivoque sur l'apprentissage et la mémoire chez les mâles adultes ont été constatés après l'administration d'une dose plus élevée.

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour évaluer la sensibilité des jeunes. La sensibilité des jeunes est peu préoccupante, et les effets sur les jeunes sont bien caractérisés. Bien qu'un effet sur l'apprentissage et la mémoire soit considéré comme un critère d'effet sérieux, le niveau de préoccupation est atténué par le caractère équivoque de la réponse, la présence d'une toxicité concomitante chez la mère, et la marge importante des critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques. À la lumière de ce qui précède, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un.

3.2 Évaluation du risque de cancer

Aucun signe de cancérogénicité n'ayant été observé, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque de cancer.

3.3 Évaluation des risques alimentaires

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticide susceptibles d'être ingérés chaque jour avec la nourriture, notamment avec le lait et la viande. L'exposition au pyridabène découlant de la consommation d'aliments importés qui pourraient avoir être traités avec ce produit est également évaluée. Ces évaluations tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et aînés). Par exemple, les évaluations tiennent compte des particularités alimentaires des enfants, comme leurs préférences et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes. Les risques liés à l'alimentation sont ensuite déterminés en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation de la toxicité. Une toxicité élevée peut ne pas indiquer de risque élevé si l'exposition est faible. De même, un pesticide peu toxique peut présenter des risques si l'exposition est élevée. Les procédures d'évaluation des risques aigus, des risques chroniques et des risques de cancer sont décrites en détail dans le document de principes SPN2003-03 de l'ARLA intitulé *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments - Guide de l'utilisateur*.

Les estimations des résidus utilisées pour l'évaluation des risques alimentaires peuvent être fondées de façon prudente (en utilisant les valeurs estimatives de la limite supérieure) sur les LMR. Elles peuvent aussi être déterminées à partir des données des essais sur le terrain représentant les résidus qui peuvent rester sur les aliments après un traitement à la dose maximale d'application indiquée sur l'étiquette. Les données de surveillance représentatives de l'approvisionnement alimentaire national peuvent aussi être utilisées pour établir une estimation plus précise des résidus susceptibles d'être encore présents sur les aliments au moment de leur achat. Ces données peuvent provenir, entre autres, du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program de l'United States Department of Agriculture (USDA). Des facteurs de

transformation par défaut et spécifiques ainsi que des renseignements précis concernant le pourcentage de cultures traitées peuvent aussi être intégrés, dans la mesure du possible.

Dans les situations où il est jugé nécessaire de réduire l'exposition par le régime alimentaire (lorsque le risque, exprimé en pourcentage de la dose de référence, dépasse 100 %), les options suivantes sont envisagées. L'exposition par le régime alimentaire associée à des utilisations agricoles canadiennes peut être réduite en modifiant le profil d'emploi, par exemple, en réduisant la dose d'application ou le nombre d'applications saisonnières, en prolongeant les délais d'attente avant la récolte ou en retirant certaines utilisations de l'étiquette. Pour pouvoir quantifier les répercussions de ces mesures, de nouvelles études sur la chimie des résidus reflétant le profil d'emploi révisé du produit sont requises. Les nouvelles données produites seraient également requises pour ajuster les LMR à la concentration appropriée. Les denrées importées qui ont été traitées contribuent également à l'exposition par le régime alimentaire et sont couramment prises en considération dans l'évaluation des risques. La modification ou la fixation d'une LMR est le moyen qui est généralement utilisé pour atténuer le risque d'exposition associé à la consommation de denrées importées traitées.

Des évaluations des risques associés à l'exposition aiguë ou chronique au pyridabène par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.14), qui renferme des données sur la consommation obtenues à l'aide de sondages sur les habitudes alimentaires individuelles de l'USDA (USDA Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals), de 1994 à 1996 et de 1998.

3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

L'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 44 mg/kg p.c. a été choisie pour estimer le risque aigu par le régime alimentaire pour la population générale. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé de 80 mg/kg p.c., des signes cliniques et des réflexes faibles ont été constatés. Ces effets ont été produits par une seule exposition, et ils conviennent donc pour l'évaluation des risques aigus. Les facteurs d'incertitude habituels, soit dix pour l'extrapolation interspécifique et dix pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc égal à 100. Bien qu'il existe des incertitudes quant à la possibilité que le pyridabène cause des lésions neurologiques spécifiques, étant donné la nature progressive de la neurodégénérescence en question, il est peu probable qu'une exposition unique au pyridabène par voie orale soit suffisante pour déclencher une réaction préoccupante. En conséquence, aucun facteur d'incertitude lié à la base de données n'a été ajouté à la dose aiguë de référence, cette démarche étant jugée exagérément prudente dans ce scénario.

La dose aiguë de référence (DARf) a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{44 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}4 \text{ mg/kg p.c. de pyridabène}$$

3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire a été calculé en fonction de la plus forte dose de pyridabène susceptible d'être ingérée en une journée, et d'après les données sur la consommation alimentaire et les résidus dans les aliments. La quantité prévue de résidus ingérée est comparée à la DARf, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Lorsque la quantité de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) a été fondée sur des valeurs estimatives de la limite maximale. Les LMR et les seuils de tolérance des États-Unis ont été employés pour les estimations relatives aux résidus. Lorsqu'il n'y avait pas de LMR ou de seuil de tolérance, une LMR générale de 0,1 ppm était utilisée. Aucune évaluation plus approfondie n'a été faite.

L'exposition alimentaire aiguë au pyridabène par la consommation de nourriture et d'eau potable pour la population générale est estimée à 8 % (95e centile) de la DARf. La valeur estimative de l'exposition pour tous les sous-groupes de la population varie de 5 à 28 % de la DARf ; elle n'est donc pas préoccupante. L'estimation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes est présentée à l'annexe V.

3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Afin d'estimer le risque pour la population générale associé à une exposition répétée par le régime alimentaire, l'étude de toxicité d'un an chez le chien avec une DSENO de 0,5 mg/kg p.c./jour a été retenue. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé de 1 mg/kg p.c./jour (tirée d'une deuxième étude d'un an chez le chien), des signes cliniques ainsi qu'une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel ont été observés. Les études d'un an chez le chien présentent les DSENO les plus faibles de toute la base de données. Toutefois, les études à long terme chez la souris et le rat sont jugées cocritiques avec les DSENO de 0,81 et 1,1 mg/kg p.c./jour, respectivement. Des facteurs d'incertitude standard ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique (10) et pour la variabilité intraspécifique (10). Compte tenu du manque de données, un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 lié à la base de données a été ajouté pour tenir compte du risque de lésions neuronales par une voie d'exposition pertinente. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. Le FEG est donc de 300.

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

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{0{,}5 \text{ mg/kg p.c./jour}}{300} = 0{,}002 \text{ mg/kg p.c./jour de pyridabène}$$

La DJA, qui confère une marge de plus de 2 000 par rapport à la DSENO retenue pour les effets équivoques sur l'apprentissage et la mémoire observés dans l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat, procure donc une protection adéquate aux jeunes.

3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque lié à l'exposition chronique par le régime alimentaire est calculé à partir de la consommation moyenne de divers aliments et de leurs concentrations moyennes en résidus. La quantité de résidus susceptible d'être ingérée est ensuite comparée à la DJA. Lorsque la quantité prévue de résidus ingérés est inférieure à la DJA, le risque associé à l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupant.

L'évaluation des risques alimentaires associés au pyridabène prenait en compte l'exposition découlant de toutes les sources d'eau et d'aliment susceptibles de contenir du pyridabène. Les estimations de résidus dans les denrées d'origine animale sont fondées sur les concentrations prévues de résidus calculées pour les produits destinés à la consommation animale, tandis que les estimations des concentrations de résidus dans la plupart des denrées d'origine végétale sont principalement fondées sur les données de surveillance des résidus de pesticides de l'ACIA. Lorsque les données de l'ACIA n'étaient pas disponibles, les données du Pesticide Data Program de l'USDA, des données d'essais sur le terrain, les LMR ou les seuils de tolérance des États-Unis ont été utilisés. Au besoin, des facteurs de transformation expérimentaux et des données sur l'approvisionnement alimentaire ont également été utilisés pour l'évaluation. Des données plus précises sur le pourcentage des cultures traitées, ainsi que sur les denrées produites au pays par rapport aux denrées importées, ont aussi été utilisées. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition chronique par l'alimentation est considérée comme approfondie (les estimations de l'exposition ne représentent pas le cas le plus défavorable).

L'estimation de l'exposition chronique au pyridabène par la consommation d'aliments et d'eau pour la population générale représente 19 % de la DJA. Cette exposition n'est donc pas préoccupante. Les valeurs estimatives de l'exposition pour tous les sous-groupes de la population représentent entre 10 et 57 % de la DJA. Par conséquent, elles ne sont pas préoccupantes. L'estimation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques est présentée à l'annexe V.

3.4 Exposition liée à l'eau potable

3.4.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour le pyridabène présent dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été calculées à l'aide de modèles de simulation informatiques. Un aperçu de la méthode utilisée est présenté dans le document de principes de l'ARLA SPN2004-01 intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*. Les CPE de pyridabène dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle PRZMGW qui permet de simuler le lessivage du produit dans un sol stratifié sur une période de 50 ans. Les

concentrations obtenues à l'aide de ce modèle sont calculées en fonction de la migration du pesticide dans des eaux souterraines peu profondes au fil du temps. Les CPE de pyridabène dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide du modèle PRZM/EXAMS, qui permet de simuler le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent, et le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées dans un petit réservoir.

Une évaluation de niveau 1 a été effectuée pour l'eau potable en formulant des hypothèses prudentes en ce qui concerne le devenir dans l'environnement, la dose et le calendrier d'application ainsi que la géographie locale. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre, à l'avenir, d'étendre l'emploi de cette dose d'application à d'autres cultures. Les renseignements sur les traitements et les principales caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement utilisées dans les modèles sont présentés au tableau 1 de l'annexe X. Un certain nombre de journées d'application initiales situées entre le 1er mars et le 15 juin ont été modélisées. Pour tous les scénarios, les simulations ont été faites sur 50 ans. Les CPE les plus élevées obtenues dans toutes les simulations sélectionnées sont présentées au tableau 2 de l'annexe X.

3.4.2 Données de surveillance de l'eau

Une recherche de données de surveillance des eaux relatives au pyridabène au Canada et aux États-Unis a été effectuée parallèlement à la modélisation d'écoscénarios aquatiques. Dans les deux pays, le pyridabène a été très rarement détecté. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter l'annexe XI.

3.4.3 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes

L'exposition liée à l'eau potable a été prise en compte dans l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire, en incorporant directement les CPE dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable). Veuillez consulter les sections 3.3.2 et 3.3.4 pour obtenir des précisions à ce sujet. La comparaison entre l'évaluation de l'exposition portant sur les résidus dans l'eau et les aliments et celle portant sur les résidus dans les aliments seulement a révélé une augmentation minime de l'exposition correspondant à moins de 1 % des doses de référence lorsque l'eau a été prise en compte dans les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire.

3.5 Évaluation des risques professionnels et non professionnels

Les risques professionnels et non professionnels sont estimés en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). La ME est ensuite comparée à une ME cible en intégrant des facteurs d'incertitude propres à protéger la sous-population la plus sensible. Que la ME calculée soit inférieure à la ME cible ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures d'atténuation des risques.

3.5.1 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

La DSENO de 100 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité par voie cutanée de trois semaines chez le rat a été retenue comme point de départ pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé de 300 mg/kg p.c./jour, une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel a été observée. Cette étude a été jugée appropriée pour l'évaluation des risques puisque la voie d'exposition utilisée était pertinente et que les paramètres mesurés, comme le poids corporel, étaient sensibles à l'exposition au pyridabène. Bien qu'une DSENO légèrement inférieure ait été observée pour le gain de poids corporel chez les mères dans l'étude de toxicité pour le développement par voie cutanée chez le lapin, la DSENO de l'étude de toxicité par voie cutanée de trois semaines a été retenue puisque cette DSENO était la plus élevée en deçà de la DSENO la plus faible associée à une variation du poids corporel dans une étude de toxicité par voie cutanée à la dose répétée. La ME cible pour les scénarios à court, moyen et long termes a été établie à 300. Elle comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, et compte tenu du manque de données, un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 lié à la base de données pour tenir compte du risque de lésions neuronales par une voie d'exposition pertinente. Dans le cas du scénario à long terme, le facteur additionnel de 3 a été jugé suffisant pour tenir compte des incertitudes associées au choix d'une étude à court terme pour l'évaluation des risques à long terme, puisque les effets durables observés avec le pyridabène étaient faibles. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons décrites dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

En ce qui concerne l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation, la concentration sans effet nocif observé (CSENO) de 0,003 mg/L (= DSENO de 0,78 mg/kg p.c./jour) tirée de l'étude de toxicité par inhalation de quatre semaines chez le rat a été retenue comme point de départ. À la concentration minimale entraînant un effet nocif observé de 0,01 mg/ml (2,6 mg/kg p.c./jour), une diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire a été constatée. Cette étude a été jugée appropriée pour l'évaluation des risques puisque la voie d'exposition utilisée était pertinente et que les paramètres mesurés, comme le poids corporel, étaient sensibles à l'exposition au pyridabène. La ME cible pour les scénarios à court, moyen et long termes a été établie à 300. Elle comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, et compte tenu du manque de données, un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 lié à la base de données pour tenir compte du risque de lésions neuronales par une voie d'exposition pertinente. Dans le cas du scénario à long terme, le facteur additionnel de 3 a été jugé suffisant pour tenir compte également des incertitudes associées au choix d'une étude à court terme pour l'évaluation des risques à long terme, puisque les effets durables observés avec le pyridabène étaient faibles. Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les raisons décrites dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.5.1.1 Absorption cutanée

Les évaluations des risques ne requièrent aucun facteur d'absorption cutanée puisque le critère d'effet toxicologique est fondé sur une étude de toxicité par voie cutanée.

3.5.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au pyridabène lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et lorsqu'ils entrent dans une zone traitée pour y effectuer des activités qui les mettent en contact avec la culture traitée (dépistage des organismes nuisibles, diverses manipulations, etc.).

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

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au pyridabène dans le cadre de leur travail. Les scénarios suivants ont été étudiés :

- Mélange ou chargement de poudres mouillables (dans un emballage hydrosoluble)
- Application sur des fraises et des framboises (après la récolte) au moyen d'une rampe d'aspersion
- Application sur des légumes et des plantes ornementales de serre ainsi que sur des plantes ornementales d'extérieur au moyen d'une lance de pulvérisation à compression manuelle
- Application sur des légumes et des plantes ornementales de serre ainsi que sur des plantes ornementales d'extérieur au moyen d'un pistolet à lance manuelle et à compression mécanique
- Application sur des légumes et des plantes ornementales de serre ainsi que sur des plantes ornementales d'extérieur au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal
- Application sur des légumes et des plantes ornementales de serre au moyen d'un nébulisateur automatique
- Application sur des pommes, des poires, des pêches, des nectarines, des cerises (douces ou acides) et des raisins au moyen d'un pulvérisateur à jet porté

Faute de donnée, il n'y a aucun moyen d'évaluer l'exposition subie pendant une application effectuée moyen d'un nébulisateur manuel. Par conséquent, un énoncé interdisant l'application à l'aide de cet équipement sera ajouté sur l'étiquette des préparations commerciales.

Aux fins de l'évaluation des risques, les plantes ornementales de serre ont été divisées en deux groupes, soit les « plantes ornementales de serre cultivées en pots » et les « fleurs coupées de serre ». Le terme « fleurs coupées de serre » englobe toutes les plantes ornementales coupées à la main.

Selon le calendrier d'application et le nombre d'applications par année, la durée de l'exposition est considérée de court à moyen terme (jusqu'à plusieurs mois). L'exposition subie pendant la manipulation est estimée en fonction des degrés de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette des produits :

A. Mélange, chargement et application (tout équipement) :
Mélange et chargement à découvert. Application en cabine ouverte.
Équipement de protection individuelle pour toutes les tâches : une seule couche de vêtements, des gants à l'épreuve des produits chimiques, un respirateur.

B. Mélange, chargement et application (équipement de serre seulement) :
Mélange et chargement à découvert.
Équipement de protection individuelle pour toutes les tâches : une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements, des gants à l'épreuve des produits chimiques, un respirateur.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (version 1.1), une base de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle est accompagnée d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, du matériel employé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement, et de l'équipement de protection individuelle porté.

Une étude portant expressément sur l'exposition au pyridabène a été soumise par le titulaire pour appuyer la réhomologation du produit. Un certain nombre de facteurs limitent la confiance accordée aux résultats de cette étude concernant l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application en serre. Il ne découle de cette étude aucune caractérisation statistiquement rigoureuse de l'exposition qui puisse être utilisée dans l'évaluation des risques associés au pyridabène.

Par ailleurs, les ME cibles ayant été atteintes en utilisant des hypothèses standard et des valeurs d'exposition tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database, il n'a pas été nécessaire d'approfondir l'évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit au-delà des estimations fondées sur la Pesticide Handlers Exposure Database.

Dans la plupart des cas, la Pesticide Handlers Exposure Database ne contenait pas d'ensemble de données approprié pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs portant une combinaison résistante aux produits chimiques ou un respirateur. L'ARLA a estimé cette exposition en intégrant aux données d'exposition unitaire un facteur de protection vestimentaire de 90 % pour la combinaison résistante aux produits chimiques et un facteur de protection de 90 % pour le respirateur.

L’exposition par inhalation est fondée sur un bas taux d’inhalation (17 L/min.), sauf dans les scénarios prévoyant l’emploi de pulvérisateurs à réservoir dorsal, pour lesquels un taux d’inhalation modéré (27 L/min.) est appliqué.

Les résultats de l’évaluation des risques pour les personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit sont présentés dans les tableaux 1 et 2 de l’annexe IX. Selon les estimations, les risques professionnels associés au mélange, au chargement et à l’application du pyridabène ne sont pas préoccupants.

3.5.2.2 Évaluation de l’exposition des travailleurs après le traitement et des risques connexes

L’évaluation des risques professionnels après le traitement portait sur l’exposition cutanée des travailleurs qui retournent dans un site traité pour y effectuer des tâches agricoles comportant un contact avec le feuillage (par exemple, dépistage des organismes nuisibles). D’après le profil d’emploi du pyridabène, l’exposition après le traitement à l’extérieur est considérée comme étant de courte durée (< 30 jours). En serre, il y a un risque de chevauchement des cycles de culture et des cycles de prolifération des organismes nuisibles; c’est pourquoi l’exposition après le traitement dans les serres est considérée de longue durée. Cependant, dans le cas du pyridabène, la durée a peu d’incidence sur les critères d’effet associés à l’exposition professionnelle et les ME cibles pour l’exposition par voie cutanée et par inhalation (tableau 2 de l’annexe I).

L’exposition possible des travailleurs après le traitement a été estimée à l’aide des coefficients de transfert propres à l’activité et des valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA). Les RFFA représentent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d’une surface, par exemple des feuilles d’une plante. Le coefficient de transfert est une mesure du rapport entre les valeurs de RFFA et l’exposition des personnes qui effectuent des tâches précises; il est calculé à l’aide des données générées sur le terrain. Les coefficients de transfert sont caractéristiques d’une combinaison culture-activité donnée (la récolte manuelle des pommes, le dépistage des insectes nuisibles, le désherbage manuel, etc.) et tiennent compte de la tenue vestimentaire que portent habituellement les travailleurs agricoles adultes.

Les coefficients de transfert de l’Agricultural Re-entry Task Force ont été utilisés pour estimer l’exposition résultant du contact avec le feuillage traité à différents moments après le traitement.

Trois études sur les RFFA propres à la substance ont été prises en compte dans la réévaluation du pyridabène afin de déterminer les résidus foliaires et les taux de dissipation. Ces études ont été réalisées sur des amandes et des agrumes, ainsi que sur des roses et des chrysanthèmes cultivés en serre. Le nombre d’applications et les intervalles entre les applications utilisés dans ces études étaient conformes au profil d’emploi homologué. Une comparaison du matériel d’application, des types de feuillage, des doses d’application, du couvert végétal et des conditions de l’étude a mené au choix d’utiliser les données sur les RFFA provenant des études effectuées en serre (sur les roses et les chrysanthèmes) et des études sur les amandes pour estimer les résidus foliaires sur les plantes ornementales de serre et les plantes cultivées à l’extérieur, respectivement.

Les données sur les RFFA provenant de l'étude menée sur des plantes ornementales de serre n'ont pas été utilisées pour l'évaluation des risques associés à l'application sur des légumes de serre, car une telle extrapolation comporte des incertitudes. Ce sont plutôt les hypothèses standards qui ont été appliquées, soit 25 % de la dose d'application comme valeur initiale des RFFA, et 0 % comme taux de dissipation quotidien.

Pour les travailleurs qui retournent sur un site traité, on calcule des délais de sécurité (DS) afin de déterminer l'intervalle de temps nécessaire pour que des personnes puissent retourner sur les sites traités en toute sécurité après l'application. Le DS correspond au temps qui doit s'écouler avant que les résidus aient diminué jusqu'à une concentration telle que l'exécution d'une activité donnée donne lieu à une ME supérieure à la ME cible.

L'évaluation de l'exposition professionnelle après une application extérieure et des risques connexes est présentée au tableau 3 de l'annexe IX. Aucun changement au DS indiqué sur l'étiquette pour les utilisations prévues à l'extérieur n'est proposé, sauf dans le cas des raisins.

Les DS établis pour les raisins varient entre 30 et 54 jours pour les activités à contact étroit comme la récolte manuelle, le tuteurage, le palissage et l'annélation. Puisque ces DS ne sont pas jugés réalisables d'un point de vue agronomique, l'ARLA propose de retirer des étiquettes les usages du pyridabène sur les raisins.

L'évaluation de l'exposition professionnelle après l'application en serre et des risques connexes est présentée au tableau 4 de l'annexe IX. En ce qui concerne les plantes ornementales en pots et les légumes cultivés en serre, les risques après le traitement ont été jugés acceptables pour toutes les activités après le DS de 12 heures indiqué sur l'étiquette. Pour les fleurs coupées de serre, les DS varient entre 12 heures et 6 jours. D'un point de vue agronomique, un DS de 6 jours pourrait être réalisable pendant certaines périodes de production agricole, notamment entre les cycles de culture.

L'ARLA peut approfondir davantage l'évaluation des risques si elle dispose de renseignements supplémentaires sur l'utilisation de la substance, de données sur l'exposition après le traitement ou sur les RFFA.

3.5.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Puisqu'il n'existe aucune préparation commerciale à usage domestique homologuée contenant du pyridabène, l'évaluation des risques associés à l'application de cette matière active en milieu résidentiel n'est pas requise. Le pyridabène est homologué pour une utilisation sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur, mais il ne peut être utilisé que sur des plants de pépinière. L'application de produits à usage commercial contenant du pyridabène sur les arbres fruitiers en milieu résidentiel peut entraîner une exposition. La classe de danger associée à chacune des préparations commerciales de pyridabène (« MORTEL EN CAS D'INHALATION ») rend inappropriée l'utilisation de ces produits en milieu résidentiel. Par conséquent, les conditions d'utilisation proposées interdiront l'utilisation du pyridabène dans ces zones.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Comme aucune utilisation du pyridabène en milieu résidentiel n'est actuellement homologuée, aucune évaluation globale combinant l'exposition par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) à l'exposition en milieu résidentielle n'a été effectuée.

3.7 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas relevé de renseignements indiquant que le pyridabène partage un mécanisme commun avec d'autres substances antiparasitaires. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de faire une évaluation des risques cumulatifs à ce point-ci.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données sur le devenir et le comportement du pyridabène et de ses principaux produits de transformation sont résumées au tableau 3 de l'annexe X.

Le pyridabène pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme insecticide pour lutter contre divers insectes nuisibles sur une variété de cultures. Lorsqu'il est appliqué, le pyridabène peut être transporté loin de la zone d'application par la dérive de pulvérisation et par le ruissellement; il risque donc d'atteindre et de contaminer des plans d'eau de surface situés à proximité. Le pyridabène est quasi insoluble dans l'eau, il est très volatil et devrait se volatiliser à partir de la surface d'un sol humide ou de l'eau. Cependant, le pyridabène ayant fortement tendance à être adsorbé au sol, sa volatilisation à partir du sol sera probablement limitée. En raison de la faible solubilité et du degré d'adsorption élevé du pyridabène, il est peu probable que celui-ci atteigne les eaux souterraines par lessivage, et il demeurera lié aux particules du sol durant les épisodes de ruissellement. L'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines et la comparaison aux critères de Cohen *et al*. indiquent qu'il est peu probable que le pyridabène soit lessivé.

Le pyridabène se transforme rapidement dans l'eau et se dissipe principalement par phototransformation, et dans une moindre mesure par biotransformation. L'hydrolyse n'est pas une voie de transformation importante du pyridabène.

Dans les systèmes eau-sédiments aérobies, le pyridabène est non persistant dans l'eau et modérément persistant à persistant dans les sédiments aérobies. Dans le sol, les voies de biotransformation aérobie et anaérobie ne devraient pas constituer des processus de transformation majeurs. Le pyridabène est modérément persistant à persistant en sol aérobie, et persistant en sol anaérobie. Les données, bien que limitées, semblent indiquer que le pyridabène se dissipe plus lentement dans le sol à basse température qu'à des températures plus élevées. Cette information est importante, puisque le produit pourrait être appliqué pendant les saisons froides (octobre) au Canada.

Le pyridabène s'est révélé non persistant à modérément persistant dans des études au champ en milieu terrestre effectuées au Canada, et non persistant dans des études au champ en milieu terrestre effectuées au nord des États-Unis. Dans des études en microcosmes aquatiques extérieurs menées en Floride et en Alabama, le pyridabène s'est révélé non persistant dans l'eau et non persistant à légèrement persistant dans les sédiments.

Les produits de transformation principaux sont le PB-22, le PB-14, le P-14, le PB-7, le W-1 et le B-3. Seul le B-3 a présenté des concentrations maximales à la fin des études sur la phototransformation en milieu aqueux. Dans les études au champ réalisées aux États-Unis, les produits de transformation P-14, PB-7 et PB-22 n'ont pas été détectés, ou n'ont pas été lessivés au-delà de 15 cm de profondeur.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, des données d'exposition environnementale et des renseignements en matière d'écotoxicologie sont intégrés à l'évaluation des risques environnementaux. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) correspondent aux concentrations de pesticide que l'on s'attend à observer dans différents milieux environnementaux tels que les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la dose ou des doses d'application, des caractéristiques chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications (tableaux 4, 5 et 6 de l'annexe X). Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (protection à l'échelle de l'individu, de la communauté ou de la population) (tableau 7 de l'annexe X).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de répertorier les pesticides ou les utilisations particulières qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, et de recenser les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition estimée par une valeur de toxicité appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité) et en comparant ensuite le QR au niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1, sauf dans le cas des insectes utiles, pour lesquels il est de 2, et dans le cas des abeilles, pour lesquelles il est de 0,4). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, il faut effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, des scénarios d'exposition plus réalistes sont pris en considération, comme la dérive de pulvérisation

vers des habitats non ciblés. Ces scénarios peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques associés au pyridabène pour les organismes terrestres (tableau 8 de l'annexe X) repose sur l'évaluation des données relatives à la toxicité du produit pour les organismes indiqués ci-dessous (tableau 7 de l'annexe X) :

- Études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez des espèces de mammifères et d'oiseaux représentant les vertébrés
- Études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez le lombric
- Études de toxicité aiguë par voie orale et par contact chez les abeilles, par l'exposition à la matière active de qualité technique et à la préparation commerciale
- Études de toxicité aiguë par contact chez des arthropodes utiles
- Études de toxicité chez des espèces végétales terrestres non ciblées

Invertébrés terrestres

Lombric

Le pyridabène n'est pas toxique pour le lombric et ne devrait pas présenter de risque.

Abeilles

Une seule application de pyridabène à la dose maximale d'application unique homologuée peut poser un risque pour les abeilles domestiques, dans le cas d'une exposition par contact ou par voie orale. Les études portant sur le couvain des abeilles indiquent que toutes les doses d'application homologuées posent un risque potentiel pour les larves d'abeille domestique. Il est proposé d'ajouter des énoncés à caractère préventif sur l'étiquette afin de réduire au minimum l'exposition des insectes pollinisateurs au pyridabène.

Prédateurs et parasites : insectes utiles

Toutes les doses d'application homologuées du pyridabène posent un risque potentiel pour les arthropodes utiles. Même après quatorze jours, les résidus de pyridabène causaient encore une mortalité supérieure à 50 % à la moitié de la dose maximale d'application homologuée. Le pyridabène peut avoir des effets néfastes sur les insectes utiles; c'est pourquoi il est proposé d'ajouter des énoncés à caractère préventif sur l'étiquette afin de réduire au minimum l'exposition des insectes utiles au pyridabène.

Vertébrés terrestres

Oiseaux

L'évaluation des risques indique que l'utilisation du pyridabène présente un risque négligeable pour les oiseaux à la dose cumulative maximale homologuée, dans le cas d'une exposition aiguë. L'exposition au pyridabène peut présenter un risque pour la reproduction des oiseaux de toutes les tailles dans la zone traitée et hors de la zone traitée, en raison de la dérive (tableau 9 de l'annexe X). Dans les cas où il existe un risque potentiel, il faudrait que les oiseaux consomment une quantité importante d'aliments contaminés (35 à 71 % de leur alimentation quotidienne) pour que le niveau préoccupant soit dépassé. Il est proposé d'ajouter un énoncé sur l'étiquette pour prévenir les utilisateurs de ces risques.

Mammifères

L'exposition aiguë présente un risque négligeable pour les mammifères terrestres dans la zone traitée et hors de la zone traitée, en raison de la dérive. L'évaluation des risques indique que le pyridabène peut présenter un risque pour la reproduction des mammifères terrestres dans la zone traitée et hors de la zone traitée, en raison de la dérive (tableaux 10 et 11 de l'annexe X).

Une évaluation approfondie (tableau 12 de l'annexe X) montre que le risque, sans être entièrement éliminé, diminue significativement lorsque les valeurs moyennes des résidus du nomogramme sont utilisées. Dans les cas où il existe un risque, il faudrait que 26 à 83 % des aliments consommés quotidiennement par les mammifères soient contaminés pour que le niveau préoccupant soit atteint. Il est proposé d'ajouter un énoncé sur l'étiquette pour prévenir les utilisateurs de ces risques.

Plantes terrestres

Plantes vasculaires non ciblées

Il existe un risque potentiel pour les plantes terrestres non ciblées à la dose cumulative maximale homologuée, mais pas à la dose d'application unique maximale. Il est proposé d'ajouter un énoncé sur l'étiquette pour prévenir les utilisateurs de ces risques. Des zones tampons sont aussi proposées afin d'atténuer les risques que l'application de pyridabène pourrait poser pour les plantes terrestres non ciblées (tableau 2 de l'annexe XII).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques que présente le pyridabène pour les organismes aquatiques d'eau douce ont été évalués à l'aide des données toxicologiques concernant les organismes ci-dessous (tableau 7 de l'annexe X) :

- Études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez les invertébrés
- Études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez les poissons d'eau douce
- Études de toxicité aiguë chez les algues

- Études de toxicité aiguë chez les plantes vasculaires (lenticule bossue)

Les risques que présente le pyridabène pour les organismes marins ont été évalués à l'aide des données toxicologiques concernant les organismes ci-dessous (tableau 7 de l'annexe X) :

- Études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez les invertébrés
- Études de toxicité aiguë chez les poissons
- Études de toxicité aiguë chez les diatomées marines

L'évaluation du risque de bioaccumulation du pyridabène est fondée sur l'évaluation des tests de bioaccumulation effectués chez les poissons d'eau douce. Les risques pour les amphibiens ont été évalués à l'aide des critères d'effet établis dans les études de toxicité aiguë et de toxicité chronique chez les poissons d'eau douce.

Les organismes aquatiques peuvent être exposés au pyridabène par dérive de pulvérisation ou par ruissellement. Les CPE déterminées dans l'évaluation préliminaire sont fondées sur une application directe à la surface de l'eau à la dose cumulative maximale, et par conséquent, elles tiennent compte de la dose maximale d'application figurant sur l'étiquette, de l'intervalle entre les applications et de la dissipation du composé dans les systèmes aquatiques. Des plans d'eau de deux profondeurs différentes sont considérés pour l'évaluation des risques. Une profondeur de 15 cm est représentative d'un plan d'eau utilisé par les amphibiens en période de reproduction. Une profondeur de 80 cm est représentative des plans d'eau permanents fréquentés par tous les autres organismes aquatiques. Les CPE déterminées pendant l'évaluation préliminaire sont fondées sur deux traitements, à 30 jours d'intervalle, à la dose maximale d'application saisonnière de 540 g m.a./ha. Les CPE obtenues sont de 107 µg m.a./L dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur, et de 568 µg m.a./L dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur. Ces CPE sont supérieures à la limite de solubilité théorique maximale du pyridabène dans l'eau pure (12 à 22 µg m.a./L); l'évaluation préliminaire des risques est donc surestimée. Toutefois, des données plus précises tenant compte de concentrations dans l'environnement plus représentatives de la réalité sont fournies ci-après.

Des évaluations approfondies des risques pour les systèmes aquatiques ont été effectuées pour un scénario faisant intervenir une dérive de pulvérisation (59 % de taux de déposition à l'extérieur du champ durant une application au moyen d'un pulvérisateur à jet porté avec des gouttelettes de calibre fin) et un scénario faisant intervenir des ruissellements. Dans le cas de la dérive de pulvérisation, les CPE obtenues sont de 63 µg m.a./L (plan d'eau d'une profondeur de 80 cm) et de 335 µg m.a./L (plan d'eau d'une profondeur de 15 cm). Les CP utilisées pour la détermination du risque associé à une exposition aiguë aux ruissellements étaient les concentrations journalières les plus élevées obtenues par modélisation d'écoscénarios pour les plans d'eau de 80 et 15 cm de profondeur. La CPE utilisée pour la détermination du risque associé à une exposition chronique aux ruissellements était la concentration moyenne de 21 jours pour les plans d'eau de 80 et 15 cm de profondeur.

L'évaluation des risques a été approfondie une dernière fois en utilisant les CPE après 96 heures et 21 jours d'exposition au ruissellement obtenues par modélisation d'écoscénarios, pour chaque région particulière du Canada modélisée. Cette méthode permet d'obtenir un scénario

d’exposition au ruissellement plus réaliste, et elle est comparable aux essais de toxicité aiguë de 48 heures et 96 heures menés sur divers organismes aquatiques et aux essais de toxicité chronique à long terme. Les QR ont été calculés en utilisant la CPE après une exposition de 96 heures en ce qui concerne les risques de toxicité aiguë et la CPE après une exposition de 21 jours pour ce qui est des risques de toxicité chronique, pour chaque région du Canada modélisée à l’aide de divers scénarios d’utilisation sur des petits fruits et des arbres.

Évaluation préliminaire des risques

Au cours de l’évaluation préliminaire, les QR obtenus à la suite de l’application de la dose maximale à l’aide d’un pulvérisateur à jet porté se sont révélés supérieurs au niveau préoccupant pour tous les organismes aquatiques (tableau 13 de l’annexe X), ce qui indique que le pyridabène présente un risque pour tous les organismes aquatiques.

Évaluation approfondie des risques

Le niveau préoccupant a été dépassé chez la plupart des organismes aquatiques, notamment les invertébrés marins ou d’eau douce, les poissons marins ou d’eau douce et les amphibiens, après une exposition aiguë ou chronique (lorsque des données étaient disponibles). Le niveau préoccupant n’a pas été dépassé chez les algues et les plantes vasculaires d’eau douce dans les scénarios de ruissellement, mais il a été dépassé dans les scénarios de dérive de pulvérisation. Le niveau préoccupant a aussi été dépassé chez les invertébrés marins après une exposition aiguë ou chronique découlant de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Le niveau préoccupant a été dépassé chez les poissons marins après une exposition aiguë découlant de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Le niveau préoccupant n’a pas été dépassé chez les algues marines après une exposition aiguë découlant du ruissellement, mais il a été dépassé après une exposition aiguë découlant de la dérive de pulvérisation (tableau 14 de l’annexe X).

Évaluation plus approfondie des risques

Bien qu’une évaluation encore plus poussée des risques pour chaque région effectuée à l’aide des CPE découlant du ruissellement montre une diminution des risques associés à une utilisation du pyridabène à la dose maximale d’application actuellement homologuée au Canada, le niveau préoccupant a été dépassé chez les invertébrés marins ou d’eau douce, les amphibiens et les poissons d’eau douce dans la plupart des régions. Un risque a été observé chez les poissons marins uniquement dans la région de l’Atlantique après une utilisation sur des petits fruits. Aucun risque n’a été constaté chez les algues et les plantes vasculaires d’eau douce, ni chez les diatomées marines dans les régions du Canada modélisées (tableau 15 de l’annexe X).

Comme il existe un risque potentiel pour les espèces aquatiques non ciblées aux doses d’application homologuées, il est proposé d’ajouter une mise en garde sur les étiquettes afin de prévenir les utilisateurs de ces risques potentiels. Des zones tampons de 5 à 120 m sont également proposées afin de réduire les risques que pourrait poser l’application de pyridabène pour les organismes aquatiques (tableau 2 de l’annexe XII).

Bioaccumulation du pyridabène dans le biote

Bien que le log K_{oe} du pyridabène (6,37) indique une bioaccumulation potentiellement préoccupante chez le poisson, les données empiriques (facteurs de bioconcentration de 139 à 2 360, non détectable chez le poisson après 7 jours de dépuration, grande quantité de produits de transformation dans le poisson) révèlent que ce n'est pas le cas pour le biote pélagique. Cependant, puisque le pyridabène sera préférablement adsorbé sur les sédiments, des données de confirmation sur la bioaccumulation chez les invertébrés vivant dans les sédiments sont requises.

5.0 Valeur

Le pyridabène est un insecticide et un acaricide qui appartient au groupe 21A établi selon le mode d'action aux fins de la gestion de la résistance. Le pyridabène est le seul insecticide et acaricide du groupe 21A homologué au Canada, ce qui en fait un outil précieux pour la gestion de la résistance des acariens et des aleurodes. Le pyridabène contribue à la lutte antiparasitaire durable en jouant un rôle important dans la gestion de la résistance lorsqu'il est utilisé en alternance avec d'autres matières actives insecticides et acaricides sur des sites où une résistance existe ou est fortement susceptible d'être acquise. Ainsi, le pyridabène prolonge la durée de vie efficace de ces autres insecticides et acaricides contre lesquels la résistance est fréquente. Au Canada, aucune résistance au pyridabène n'a été documentée.

Le tétranyque à deux points a acquis une résistance à la plupart des acaricides homologués utilisés en serre, et les aleurodes, des ravageurs importants des plantes ornementales cultivées en serre, ont montré une capacité à acquérir une résistance à de nombreux pesticides. Il y a un à quatre cycles de culture par année, et chaque cycle nécessite de nombreuses applications d'insecticide. Il n'existe toutefois que peu de produits homologués pour combattre les acariens et les aleurodes sur les plantes ornementales de serre, et en particulier les fleurs coupées.

La résistance aux acaricides est extrêmement préoccupante pour les producteurs d'arbres fruitiers et de petits fruits, et le nombre d'acaricides homologués pour les fraises et les raisins est très limité.

L'annexe III présente la liste de toutes les matières actives pouvant remplacer le pyridabène lorsque l'utilisation de produits à usage commercial présente de possibles risques préoccupants dans certaines combinaisons culture et organisme nuisible.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le pyridabène et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[3] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le pyridabène ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Consulter le tableau 16 de l'annexe X pour voir la comparaison avec les critères de la voie 1.

- Aucun produit de transformation du pyridabène ne répond à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[5] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[6], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le pyridabène de qualité technique et ses préparations commerciales actuelles ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement énuméré dans la *Gazette du Canada*.

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

---

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

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

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

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

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incidents, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. L'ARLA a recensé et examiné les incidents mettant en cause la matière active pyridabène.

En date du mois de novembre 2014, l'ARLA avait reçu une déclaration d'incident concernant des effets de la matière active pyridabène sur la santé humaine. Un humain et deux animaux domestiques avaient été touchés par l'incident. L'information fournie sur l'exposition au pesticide était insuffisante pour déterminer si les effets déclarés chez l'humain et les animaux domestiques étaient associés à la matière active pyridabène. Ce rapport d'incident a été pris en considération dans le cadre de la présente évaluation et n'a eu aucune incidence sur l'évaluation des risques.

Aucune déclaration d'incident lié à l'environnement n'a été trouvée dans les bases de données disponibles (registre des déclarations d'incident de l'ARLA, Environmental Incident Information System database v. 2 de la United States Environmental Protection Agency).

8.0 Statut du pyridabène dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada est membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), une organisation internationale qui réunit 34 pays membres et qui offre aux gouvernements un cadre pour l'examen, l'élaboration et l'amélioration de politiques économiques et sociales.

Lorsqu'elle procède à la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut de la matière active en question dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de la situation canadienne.

En date du 2 mai 2014, l'utilisation du pyridabène était autorisée dans d'autres pays de l'OCDE, dont les États-Unis, l'Australie et les États membres de l'Union européenne. Aucune décision d'un pays de l'OCDE visant à interdire toutes les utilisations du pyridabène pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

9.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA propose le maintien de l'homologation de la plupart des utilisations du pyridabène moyennant la mise en œuvre des mesures de réductions des risques proposées.

Les mesures de réductions des risques proposées figurent à l'annexe XII.

9.1 Mesures réglementaires proposées

9.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

- En se fondant sur les renseignements disponibles, l'ARLA propose d'abandonner l'utilisation du pyridabène sur les raisins (supprimer l'utilisation sur les étiquettes) en raison des possibles risques préoccupants pour les travailleurs après l'application.

- Compte tenu de la classification des risques associée à chacune des préparations commerciales de pyridabène, les utilisations en milieu résidentiel seront interdites afin d'éviter les risques découlant des expositions occasionnelles et non professionnelles.

- D'après les évaluations de l'exposition, l'ARLA propose d'apporter les modifications suivantes aux étiquettes afin de réduire l'exposition : uniformiser l'information concernant l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette de tous les produits, fixer un volume de pulvérisation minimal de 1 000 L/ha pour les concombres cultivés en serre et augmenter à six jours le délai de sécurité pour la récolte manuelle, la taille manuelle et l'éboutonnage des fleurs coupées de serre. Les mesures de réduction des risques pour la santé proposées correspondent aux exigences actuelles en matière d'étiquetage.

9.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement

- Afin de réduire les effets potentiels du pyridabène sur les organismes non ciblés dans les habitats terrestres ou aquatiques, l'ajout de mises en garde, de restrictions d'utilisation et de zones tampons (tableau 2 de l'annexe XII) est proposé. Les renseignements qui pourraient faciliter le peaufinement des zones tampons peuvent être présentés durant la période de consultation. L'ARLA est en train de réviser sa démarche d'établissement de zones tampons pour l'ensemble des produits chimiques, et elle mènera une large consultation sur la démarche révisée avant sa mise en œuvre. Les exigences relatives aux zones tampons dans le présent document sont établies selon la méthode de l'ARLA actuellement en vigueur. Les zones tampons établies dans le présent document de projet de décision pourraient revues en fonction de toute nouvelle information reçue ou toute révision apportée à la méthode de calcul de l'ARLA pour l'établissement des zones tampons.

9.2 Exigences en matière de données supplémentaires

9.2.1 Données exigées concernant l'environnement

Des données de confirmation supplémentaires concernant l'environnement sont exigées pour le maintien de l'homologation du pyridabène en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire du pyridabène de qualité technique doit fournir à l'ARLA l'étude indiquée ci-dessous ou une justification scientifique acceptable :

- CODO 9.4.8 : Étude de bioaccumulation chez les invertébrés vivant dans les sédiments
  Étude demandée par l'EPA et réalisée conformément à la ligne directrice 850.1710 de l'EPA, qui porte sur la bioconcentration chez les huîtres

9.3 Prochaines étapes

Pendant la période de consultation, les titulaires et les groupes d'intervenants peuvent soumettre d'autres données (notamment sur la toxicologie, l'exposition, l'environnement ou l'utilisation du produit) qui pourront servir à approfondir les évaluations des risques et éventuellement, à réviser les mesures de réduction des risques. Les intervenants qui prévoient fournir des renseignements de ce genre pendant la période de consultation doivent communiquer avec l'ARLA sans délai pour obtenir des conseils sur les études et les données jugées utiles pour améliorer les évaluations des risques.

Avant de rendre une décision de réévaluation définitive concernant le pyridabène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle arrêtera sa décision en se fondant sur une démarche scientifique et publiera ensuite un document de décision de réévaluation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

10.0 Documents justificatifs

Les documents de l'ARLA, tels que la Directive d'homologation DIR2001-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux de codes de données (CODO) peuvent être consultés en consultant la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Il est également possible de se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada, ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada.

Liste des abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
ATP	adénosine triphosphate
Bz	cycle benzyle
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^2/h	centimètre carré par heure
CMC	carboxyméthylcellulose
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CODO	code de données (DACO en anglais)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DL_{50}	dose létale à 50 %
EHS	poudre mouillable dans un emballage hydrosoluble
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
F1	première génération de descendants
F2	deuxième génération de descendants
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
ha	hectare
INC	inconnu
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
JA	jour d'allaitement
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_{foc}	coefficient d'adsorption de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme

ml	millilitre
MP	maladie de Parkinson
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
P	génération parentale
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
LPCM	lance de pulvérisation à compression manuelle
ppm	partie par million
PPMCMec	pistolet à pulvérisation manuelle à compression mécanique
PRVD	Proposed Re-evaluation Decision
PVAL	poly(alcool de vinyle)
Pz	cycle pyridazinone
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une baisse de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion d'aliments
USDA	United States Department of Agriculture
↑	hausse
↓	baisse
% CT	pourcentage des cultures traitées
µg	microgramme

Annexe I Produits contenant du pyridabène homologués au Canada en date du 25 juin 2012[1]

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Teneur garantie (% m.a.)
25133	Produit technique	Gowan Company, L.L.C	Pyridaben technique, miticide et insecticide	Sans objet	99,4
25134	Usage commercial	Gowan Company, L.L.C	Sanmite, acaricide et insecticide	Poudre mouillable	75
25135	Usage commercial	Gowan Company, L.L.C	Nexter, acaricide et insecticide	Poudre mouillable	75
25229	Usage commercial	Plant Products Co. Ltd	Dyno-mite, acaracide et insecticide, formulation poudre mouillable	Poudre mouillable	75

[1] À l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels il y a une demande d'abandon en cours.

Annexe II Utilisations du pyridabène homologuées au Canada en date du 25 juin 2012

Cultures	Organismes nuisibles	Type de formulation	Méthodes et matériel d'application	Dose d'application		Nombre maximal d'applications par année	Nombre maximal de jours entre deux applications	Utilisation appuyée par le titulaire du produit de qualité technique?	Commentaires
				Dose unique maximale (g m.a./ha)	Dose cumulative maximale (g m.a./ha/année)				
Catégorie d'utilisation 5 : Plantes vivrières cultivées en serres									
Concombres	Tétranyque à deux points	Poudre mouillable	Foliaire : équipement de pulvérisation à grand volume	525[1]	4 200[1]	2 applications par cycle de culture; 2 à 4 cycles de culture par année[1]	28	Oui	Les doses d'application sur les étiquettes des préparations commerciales sont exprimées par 1 000 L ou par hectare. Le titulaire du produit de qualité technique a précisé que la dose appuyée était de 280 g, ou 10 (28 g) sachets de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Il recommande des volumes de pulvérisation pour le concombre, le poivron et le piment, et la tomate de 500 à 2 500 L, de 500 à 2 000 L et de 300 à 1 500 L, respectivement, de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. À la suite des commentaires reçus des producteurs concernant le nombre d'applications par cycle de culture et le nombre de cycles de culture par année, le titulaire a accepté d'appuyer le nombre recommandé d'applications et le nombre de cycles de culture par année (voir la note sous le tableau concernant chaque culture), lesquels ont été utilisés pour calculer la dose maximale cumulative par année dans l'évaluation des risques.
Piments et poivrons				420[2]	840[2]	2 applications par cycle de culture; 1 cycle de culture par année[2]	30[b]		
Tomates (non transformées)				315[3]	630[3]	2 applications par cycle de culture; 1 cycle de culture par année[3]	30[b]		
Catégorie d'utilisation 6 : Plantes non vivrières cultivées en serres									
Plantes ornementales	Tétranyque à deux points	Poudre mouillable	Foliaire : équipement de pulvérisation à grand volume	420[4]	3 360[4]	2 applications par cycle de culture; 1 à 4 cycles par année[4]	28[b]	Oui	Les doses d'application sur les étiquettes des préparations commerciales sont exprimées par 1 000 L ou par hectare. Le titulaire du produit de qualité technique a précisé que la dose d'application appuyée contre le tétranyque à deux points était de 140 à 280 g/1 000 L, ou 5 à 10 sachets (de 28 g) de PVAL dans 1 000 L d'eau. Contre les aleurodes, 280 à 420 g/1 000 L, ou 10 à 15 sachets (de 28 g) de PVAL dans 1 000 L d'eau. Il recommande 440 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. Par suite des commentaires reçus des producteurs concernant le nombre d'applications par cycle de culture et le nombre de cycles de culture par année, le titulaire a accepté d'appuyer deux applications par cycle de culture et un maximum de quatre cycles de culture par année, lesquels ont été utilisés pour calculer la dose cumulative maximale dans l'évaluation des risques (voir les notes 4 et 5 au bas du tableau).
	Aleurodes (patate douce, serre)			630[5]	5 040[5]	2 applications par cycle de culture; 1 à 4 cycles par année[5]			

Cultures	Organismes nuisibles	Type de formulation	Méthodes et matériel d'application	Dose d'application		Nombre maximal d'applications par année	Nombre maximal de jours entre deux applications	Utilisation appuyée par le titulaire du produit de qualité technique?	Commentaires
				Dose unique maximale (g m.a./ha)	Dose cumulative maximale (g m.a./ha/année)				
Catégories d'utilisation 13 et 14 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine									
Pommes	Tétranyque rouge du pommier, éryophyide du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, rampe verticale, pulvérisateur à réservoir dorsal	225	900 sur le même verger	2	30[b]	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Catégorie d'utilisation 14 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine									
Cerises (douces ou acides)	Tétranyque rouge du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, rampe verticale, pulvérisateur à réservoir dorsal	225	450 sur le même verger	1	Sans objet	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Raisins	Tétranyque rouge du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, rampe verticale, pulvérisateur à réservoir dorsal	225	450	1	Sans objet	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Pêches Nectarines (Ontario seulement)	Tétranyque rouge du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, rampe verticale, pulvérisateur à réservoir dorsal	225	450 sur le même verger	1	Sans objet	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Poires	Tétranyque rouge du pommier, ériophyide du poirier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, rampe verticale, pulvérisateur à réservoir	225	1 080 sur le même verger	2	30	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					

Cultures	Organismes nuisibles	Type de formulation	Méthodes et matériel d'application	Dose d'application		Nombre maximal d'applications par année	Nombre maximal de jours entre deux applications	Utilisation appuyée par le titulaire du produit de qualité technique?	Commentaires
				Dose unique maximale (g m.a./ha)	Dose cumulative maximale (g m.a./ha/année)				
	Psylle du poirier		dorsal	450 à 540					
Framboises (application après la récolte seulement)	Tétranyque rouge du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : pulvérisateur à jet porté, pulvérisateur à rampe au-dessus des rangs, pulvérisateur à réservoir dorsal	225	900	2	30[b]	Oui	
	Tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Fraises	Tétranyque rouge du pommier	Poudre mouillable	Foliaire : rampe de pulvérisation	225	900	2	15[b]	Oui	
	Tétranyque à deux points Tétranyque de McDaniel			225 ou 450					
Catégorie d'utilisation 27 : Plantes ornementales d'extérieur									
Plantes ornementales d'extérieur	Tétranyque rouge du pommier, tétranyque à deux points	Poudre mouillable	Matériel au sol	420[6]	840[6]	2	28[b]	Oui	Les doses d'application sur les étiquettes des préparations commerciales sont exprimées par 1 000 L ou par hectare. Le titulaire du produit de qualité technique a précisé que la dose d'application appuyée était de 280 g, ou 10 sachets (de 28 g) de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Il recommande un volume de pulvérisation de 500 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé, lequel a été utilisé pour calculer la dose d'application de la matière active par hectare (voir la note 6 au bas du tableau).

[1] Concombres de serre : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire est de 280 g, ou 10 sachets (de 28 g) de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 500 à 2 500 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La plage calculée des doses de matière active est de 105 à 525 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 500 à 2 500 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par cycle de culture) est de 105 à 1 050 g m.a./ha/cycle de culture. La dose cumulative maximale (quatre cycles de culture/année) est de 4 200 g m.a./ha/année.

[2] Poivrons et piments de serre : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire est de 280 g, ou 10 sachets (de 28 g) de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 500 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La dose calculée de la matière active est de 105 à 420 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 500 à 2 000 L/ha). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par cycle de culture) est de 105 à 840 g m.a./ha/cycle de culture. La dose cumulative maximale (un cycle de culture/année) est de 840 g m.a./ha/année.

[3] Tomates de serre : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire est de 280 g, ou 10 sachets (de 28 g) de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 300 à 1 500 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La plage calculée des doses de matière active est de 63 à 315 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 300 à 1 500 L/ha). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par cycle de culture) est de 63 à 630 g m.a./ha. La dose cumulative maximale est de 630 g m.a./ha (maximum d'un cycle de culture par année).

[4] Plantes ornementales cultivées en serre : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire contre le tétranyque à deux points est de 140 à 280 g/1 000 L, ou 5 à 10 sachets (de 28 g) de PVAL dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 440 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La dose calculée de la matière active est de 46,2 à

420 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 440 à 2 000 L/ha). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par cycle de culture) est de 46,2 à 840 g m.a./ha/cycle de culture. La dose cumulative maximale de la matière active est de 3 360 g m.a./ha/année (maximum de quatre cycles de culture par année).

[5] Plantes ornementales cultivées en serre : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire contre les aleurodes est de 280 à 420g/1 000 L, ou 10 à 15 sachets (de 28 g) de PVAL dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 440 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La dose calculée de la matière active contre les aleurodes est de 92,4 à 630 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 440 à 2 000 L/ha). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par cycle de culture) est de 92,4 à 1 260 g m.a./ha. La dose cumulative maximale de la matière active est de 5 040 g m.a./ha/année (maximum de quatre cycles de culture par année).

[6] Plantes ornementales d'extérieur : La dose d'application du produit appuyée par le titulaire est de 280 g, ou 10 sachets (de 28 g) de PVAL, dans 1 000 L d'eau. Le volume de pulvérisation recommandé est de 500 à 2 000 L de solution de pulvérisation par hectare en traitement généralisé. La dose calculée de la matière active est de 105 à 420 g m.a./ha (volume de pulvérisation de 500 à 2 000 L/ha). La plage des doses de la matière active (maximum de deux applications par année) est de 105 à 840 g m.a./ha. La dose cumulative maximale de la matière active est de 840 g m.a./ha/année.

Annexe III Matières actives homologuées pouvant remplacer le pyridabène pour les combinaisons culture-organisme nuisible associées à des risques préoccupants en date du 12 avril 2014

Cultures	Organismes nuisibles	Autres matières actives homologuées (numéro du groupe de gestion de la résistance)[1,2]	Utilisation du pyridabène appuyée?	Préoccupations révélées par l'évaluation des risques?	Nature des préoccupations
Raisins	Tétranyque rouge du pommier Tétranyque à deux points Tétranyque de McDaniel	Groupe 1B : malathion Groupe 6 : abamectine (tétranyque à deux points, tétranyque rouge du pommier) Groupe 23 : spirodiclofène INC : bifénazate Autres : huile minérale, sels de potassium d'acides gras	Oui	Oui	Vu les risques que courent les travailleurs après le traitement, les DS proposés vont de 30 à 54 jours dans le cas des activités donnant lieu à des contacts importants. Comme ces DS ne sont pas jugés réalisables sur le plan agronomique, l'ARLA propose de retirer de l'étiquette l'utilisation du pyridabène sur les raisins.
Fraises	Tétranyque rouge du pommier Tétranyque à deux points Tétranyque de McDaniel	Groupe 1B : diméthoate, malathion Groupe 6 : abamectine (tétranyque à deux points, tétranyque de McDaniel) Groupe 10A : clofentézine Groupe 23 : spiromésifène (tétranyque à deux points) Autres : sels de potassium d'acides gras	Oui	Oui	Une zone tampon de 120 m est proposée dans les fraiseraies pour la protection des habitats d'eau douce d'une profondeur < 1 m.
Plantes ornementales de serre (fleurs coupées)	Tétranyque à deux points	Groupe 1B : acéphate (homologué pour un petit nombre de plantes ornementales), malathion, diméthoate Groupe 6 : abamectine Groupe 12 : oxyde de fenbutatine Groupe 23 : spiromésifène INC : bifénazate Autres : sels de potassium d'acides gras	Oui	Oui	Vu les risques que courent les travailleurs après le traitement, les DS proposés vont de 12 heures à 6 jours. Un DS de 6 jours ne peut être possible sur le plan agronomique que pendant certaines périodes de production agricole.
	Aleurodes (patate douce, serre)	Groupe 1B : acéphate (homologué pour un petit nombre de plantes ornementales), chlorpyrifos, dichlorvos, malathion, naled Groupe 4 : acétamipride, imidaclopride, thiaméthoxame Groupe 7 : s-kinoprène, pyriproxyfène Groupe 9B : pymétrozine Groupe 23 : spiromésifène Autres : sels de potassium d'acides gras	Oui	Oui	

[1] Cette liste ne comprend que des matières actives homologuées. Santé Canada ne favorise l'utilisation d'aucun de ces produits. Un certain nombre des matières actives de remplacement énumérées font actuellement l'objet d'une réévaluation par Santé Canada, notamment le chlorpyrifos, le dichlorvos, le diméthoate, l'oxyde de fenbutatine et le thiaméthoxame. L'homologation des matières actives en cours de réévaluation peut être modifiée d'ici la décision réglementaire définitive.

[2] IRAC Mode of Action Classification Scheme Version 7.3, février 2014 : http://www.irac-online.org/documents/moa-classification/?ext=pdf
1B = inhibiteurs de l'acétylcholinestérase; 4 = agonistes ou antagonistes des récepteurs de l'acétylcholine; 6 = activateurs des canaux chlore; 7 = produits qui imitent l'hormone juvénile; 9B = composés dont le site d'action est inconnu ou non spécifique (perturbateurs de l'alimentation); 10 = composés dont le site d'action est inconnu ou non spécifique (inhibiteurs de la croissance des acariens); 12 = inhibiteurs de la phosphorylation oxydative au site de découplage du dinitrophénol [perturbent la formation de l'adénosine triphosphate (ATP)]; 23 = inhibiteurs de l'acétyl-CoA carboxylase; INC = composés dont le mode d'action est inconnu ou incertain; DS = délai de sécurité.

Annexe IV Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé

Tableau 1 Résumé des études toxicologiques sur le pyridabène

REMARQUE : Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent ou sont présumés toucher tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Type d'étude, animal et n^{o} de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Absorption, distribution, excrétion et métabolisation, voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA : 1172616, 1172679 Cycle pyridazinone (Pz) ou benzyle (Bz) marqué au ^{14}C	Dose faible unique ou dose faible répétée de 3 mg/kg p.c. ou dose élevée unique de 30 mg/kg p.c. (valeurs exprimées sous forme de % de la dose administrée). Absorption : Concentration sanguine maximale après 0,25 à 12 heures (dose faible unique, dose faible répétée) ou après 24 heures (dose élevée unique). Distribution : Après 24 heures, le produit était observé principalement dans le tube digestif (dose faible unique, dose élevée unique). Après 168 heures, les animaux ayant reçu une dose faible répétée présentaient de faibles concentrations dans le tube digestif, le tissu adipeux et le sang dans le cas du produit dont le cycle Pz était marqué, et de faibles concentrations dans le tube digestif, l'intestin grêle, le gros intestin, le foie, l'œil, les nœuds lymphatiques, la glande de Harder, le tissu adipeux et la peau dans le cas du produit au cycle Bz marqué. La radioactivité totale résiduelle après 168 heures (dose faible répétée) était < 0,05 % (Pz marqué) ou de 0,2 à 0,3 % (Bz marqué). Une radioactivité a été détectée dans le cerveau après 2 et 24 heures (les deux cycles marqués), mais en petites quantités (< 0,1 % de la dose). Excrétion : De fortes concentrations (75 à 97 %) ont été excrétées dans les excréments avec tous les schémas d'administration. La proportion excrétée dans l'urine était de 3 à 7 % dans le cas du cycle Pz marqué et de 10 à 24 % dans celui du cycle Bz marqué. Des quantités négligeables ont été détectées dans l'air expiré. La plus grande partie était excrétée dans les 96 heures (dose faible unique, dose élevée unique) ou dans les 72 heures (dose faible répétée). Métabolisation : Dans l'urine, 7 à 13 métabolites ont été détectés dans le cas du Pz marqué, chacun à une concentration < 2,9 %. Dans le cas du Bz marqué, 13 à 22 métabolites urinaires ont été détectés, chacun à une concentration < 5,3 %. Dans les excréments, les métabolites ont été numérotés de 11 à 14 (Pz marqué) ou de 14 à 21 (Bz marqué). Le composé d'origine représentait 20 à 41 %, quel que soit le schéma d'administration. La métabolisation comporte le clivage du pont disulfure, suivi de l'oxydation ou de l'hydroxylation des chaînes latérales aliphatiques sur le cycle benzyle ou pyridazinone.
Distribution, excrétion et métabolisation, voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley (ayant subi une canulation du canal cholédoque)	Dose élevée unique de 30 mg/kg p.c. (valeurs exprimées en % de la dose administrée) L'excrétion et les concentrations tissulaires après 24 heures étaient les suivantes : Excréments : 26 à 30 % (Pz), 18 à 51 % (Bz) Bile : 26 à 28 % (Pz), 22 à 30 % (Bz) Urine : 1 à 2 % (Pz), 2 à 4 % (Bz) Tube digestif : 32 à 36 % (Pz), 21 à 39 % (Bz)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA : 1172680 Cycle pyridazinone (Pz) ou benzyle (Bz) marqué au ^{14}C	Foie : 0,7 % (Pz), 2 à 4 % (Bz) Plasma : non détectés Environ 30 métabolites ont été détectés dans chaque échantillon d'urine, d'excréments et de bile. À l'exception du composé d'origine (10 à 25 %), aucun autre métabolite n'a été décelé dans les excréments à des concentrations importantes (> 2 %). Les principaux métabolites urinaires étaient le P9, un conjugué de l'acide mercapturique (1 à 2 % dans le cas du Pz marqué) ainsi que le B11 et le B15 (6 % dans le cas du Bz marqué). La métabolisation comporte quelques réactions de conjugaison, principalement avec l'acide glucuronique.
Absorption, distribution et excrétion, voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1172686 Cycle pyridazinone (Pz) ou benzyle (Bz) marqué au ^{14}C	Dose faible unique de 3 mg/kg p.c. <u>Absorption</u> : Les concentrations sanguines maximales ont été observées après 96 heures. <u>Distribution</u> : Après 168 heures, les plus fortes concentrations ont été détectées dans le tissu adipeux, les reins et le foie, et de faibles concentrations ont été décelées dans le sang, les ovaires, l'utérus, le cœur et les poumons. <u>Excrétion</u> : L'élimination s'effectuait principalement dans les excréments. L'élimination urinaire de la fraction absorbée était plus importante dans le cas du cycle Bz marqué que dans celui du cycle Pz marqué.
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145963	DL_{50} : 1 100 mg/kg p.c. (mâles); 570 mg/kg p.c. (femelles) (carboxyméthylcellulose [CMC] à 1 %) Signes de toxicité : ↓ activité motrice, posture anormale, excréments anormaux, horripilation, fourrure tachée, fermeture des paupières, démarche anormale et bradypnée. **Toxicité aiguë modérée**
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2294504	DL_{50} : 1 350 mg/kg p.c. (mâles); 820 mg/kg p.c. (femelles) (CMC à 1 %) Signes de toxicité : ↓ activité motrice, ataxie, posture voûtée, aspect non soigné, léthargie, respiration irrégulière, prostration. **Toxicité aiguë modérée**
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2294503	DL_{50} : 161 mg/kg p.c. (mâles); 181 mg/kg p.c. (femelles) (huile de maïs) Signes de toxicité : aspect non soigné, faible niveau d'activité, démarche chancelante, perte de poils, horripilation, salivation, posture voûtée, léthargie, prostration, bradypnée, tachypnée, hyperpnée, froideur au toucher. **Toxicité aiguë élevée**
Toxicité aiguë par voie orale Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1145964	DL_{50} : 424 mg/kg p.c. (mâles); 383 mg/kg p.c. (femelles) (CMC à 1 %) Signes de toxicité : ↓ activité motrice, posture anormale, horripilation, fermeture des paupières, démarche anormale, bradypnée, cyanose, fourrure tachée et excréments muqueux. **Toxicité aiguë élevée**
Toxicité aiguë par voie orale	DL_{50} : 253 mg/kg p.c. (mâles); 205 mg/kg p.c. (femelles) (CMC à 1 %)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Souris CD-1 N^{os} de l'ARLA : 2294505, 2294507	Signes de toxicité : ↓ activité motrice, prostration, position accroupie, ataxie, incontinence urinaire, horripilation, froideur au toucher, disparition du réflexe de redressement, bradypnée, ptose, diarrhée. Anomalies observées dans le tube digestif à la nécropsie. **Toxicité aiguë élevée**
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145950	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Aucune mortalité ni aucun signe clinique observé. **Toxicité aiguë très faible**
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 2294509	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Aucune mortalité observée. Signes cliniques limités à une respiration irrégulière. **Toxicité aiguë très faible**
Toxicité aiguë par inhalation (corps entier) Rats F344 N° de l'ARLA : 1145968	CL_{50} à 4 heures : 0,66 mg/L (mâles); 0,62 mg/L (femelles) (carbone blanc 100:8 p/p) Signes de toxicité : fermeture des paupières, respiration anormale, larmoiement, fourrure tachée. **Toxicité aiguë faible**
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 1145948	Conjonctivite bien définie ou légère, chémosis et écoulement oculaire légers une heure après l'administration. Aucune lésion présente après 72 heures. **Irritation minime**
Irritation cutanée Lapins néozélandais blancs N° de l'ARLA : 1145951	**Non irritant**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation) Cobayes Hartley N° de l'ARLA : 1145953	**Non sensibilisant**

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 13 semaines (alimentation) Souris CD-1 N^{os} de l'ARLA : 1146317, 1157241	DSENO : 4,1 mg/kg p.c./jour (mâles); 14,7 mg/kg p.c./jour (femelles) ≥ 13,0/14,7 mg/kg p.c./jour : ↓ gain de p.c.; ↓ p.c. (mâles); ↓ consommation d'eau (femelles) ≥ 40,1/43,1 mg/kg p.c./jour : ↑ urée; ↓ consommation d'eau (mâles); ↓ p.c., ↓ consommation alimentaire (femelles) 119/125 mg/kg p.c./jour : ↓ consommation alimentaire, ↑ phosphatase alcaline, ↑ aspartate aminotransférase (mâles); ↑ ornithine carbamyltransférase
Toxicité par voie orale, 13 semaines (alimentation) Rats CD N° de l'ARLA : 1145960	DSENO : 4,9 mg/kg p.c./jour (mâles); 2,6 mg/kg p.c./jour (femelles) ≥ 5,5 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (femelles) ≥ 11,6/12,8 mg/kg p.c./jour : ↓ consommation alimentaire, ↓ protéines totales; ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (mâles); ↓ albumine (femelles) 25,7/27,7 mg/kg p.c./jour : ↑ urée, gamma-glutamyl transpeptidase, phosphatase alcaline Des effets étaient encore observables chez les animaux après 4 semaines de rétablissement : effets sur le p.c. chez les deux sexes, et effets sur les concentrations d'urée, de protéines et d'albumine chez les femelles.
Toxicité par voie orale, 4 semaines (capsule) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1146286	Complémentaire (détermination des doses) ≥ 10 mg/kg p.c./jour : vomissements, selles molles ou diarrhée 100 mg/kg p.c./jour : salivation (1 femelle) 300 mg/kg p.c./jour : perte de poids (1), ↓ consommation alimentaire, salivation (mâles)
Toxicité par voie orale, 4 semaines (alimentation) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1145956	Complémentaire (détermination des doses) Chez tous les chiens traités (2,3 à 12,3 mg/kg p.c./jour) : perte d'appétit, perte de poids, aspect émacié, froideur au toucher, ↓ consommation alimentaire. Certains chiens présentaient une faiblesse, une absence de gras corporel, des reins pâles et de petits testicules.
Toxicité par voie orale, 13 semaines (capsule) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1145974	DSENO non établie; DMENO : 2,4 mg/kg p.c./jour ≥ 2,4 mg/kg p.c./jour : vomissements mousseux, ↓ consommation alimentaire, absence de gras corporel; diarrhée, selles molles, salivation (mâles); inappétence, aspect émacié, ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (femelles) ≥ 12 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (mâles) 60 mg/kg p.c./jour : mortalité (1 mâle) 300 mg/kg p.c./jour : mortalité (tous les survivants ont été sacrifiés après 10 semaines), prostration, diarrhée, vomissements, inappétence, aspect émacié, déshydratation ↓ activité, nez sec, salivation, faiblesse, ↓ perte de poids

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale, 13 semaines (capsule) Chiens Beagle N^{os} de l'ARLA : 1145961, 1145973	DSENO : 1 mg/kg p.c./jour ≥ 4 mg/kg p.c./jour : salivation; tremblements, ↓ gain de p.c. (mâles); vomissements ayant un aspect de nourriture (femelles) 16 mg/kg p.c./jour : vomissements, selles molles ou diarrhée; salivation, ↓ gain de p.c. (femelles)
Toxicité par voie orale, 52 semaines (capsule) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1145975	DSENO non établie; DMENO : 1 mg/kg p.c./jour ≥ 1 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c.; salivation (mâles) ≥ 4 mg/kg p.c./jour : vomissements; salivation (femelles) ≥ 16 mg/kg p.c./jour : diarrhée (mâles) 32 mg/kg p.c./jour : émaciation (1), diarrhée, hypertrophie hépatocellulaire (1), hypocellularité de la moelle osseuse (1), atrophie des muscles squelettiques (1) (femelles)
Toxicité par voie orale, 52 semaines (capsule) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1145976	DSENO : 0,5 mg/kg p.c./jour 0,5 mg/kg p.c./jour : salivation (pendant 1 à 4 semaines), selles molles (pendant 1 à 6 semaines), diarrhée (pendant 1 à 2 semaines), vomissements (pendant 1 à 4 semaines); ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (femelles)
Toxicité par voie cutanée, 3 semaines Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145955	DSENO : 100 mg/kg p.c./jour (toxicité générale) ≥ 100 mg/kg p.c./jour : hyperplasie des cellules squameuses de la peau ≥ 300 mg/kg p.c./jour : ↓ gain de p.c.; ↓ alanine aminotransférase (mâles); ↓ p.c. (femelles) 1 000 mg/kg p.c./jour : ↓ consommation alimentaire la 1re semaine; ↓ p.c. (mâles); ↓ albumine (femelles)
Toxicité par inhalation, 4 semaines Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145957	DSENO : 0,003 mg/L (0,78 mg/kg p.c./jour) ≥ 0,003 mg/L : écoulement nasal rougeâtre séché intermittent, ↓ alanine aminotransférase; ↓ albumine (femelles) 0,01 mg/L : coloration de la région anogénitale, ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ consommation alimentaire la 1re semaine Effets réversibles 2 semaines après la fin de l'administration
Études de toxicité ou d'oncogénicité chroniques	
Oncogénicité, 78 semaines (alimentation) Souris CD-1 N^{os} de l'ARLA : 1145993, 1145994, 1157236	DSENO : 0,81 mg/kg p.c./jour (mâles); 2,8 mg/kg p.c./jour (femelles) ≥ 2,8 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (mâles) 8,9/9,7 mg/kg p.c./jour : légère ↓ consommation alimentaire; légère ↑ mortalité, ↓ efficacité alimentaire, ↑ amyloïdose (mâles); ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (femelles) **Aucun signe de cancérogénicité**

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Oncogénicité et toxicité chroniques, 104 semaines (alimentation) Rats CD N^{os} de l'ARLA : 1145989, 1145990, 1145991, 1145992, 1157234, 1157235	DSENO : 1,1/1,5 mg/kg p.c./jour (mâles et femelles) ≥ 3,2/4,2 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire 5,0 mg/kg p.c./jour : ↓ volume urinaire, ↑ densité (mâles) **Aucun signe de cancérogénicité**
Études de toxicité pour la reproduction ou le développement	
Toxicité pour la reproduction sur une génération (alimentation) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145977	Complémentaire (détermination des doses) <u>Toxicité pour les parents</u> ≥ 5,9/7,2 mg/kg p.c./jour : ↓ gain de p.c., ↓ consommation alimentaire la 1re semaine (mâles); ↓ gain de p.c. pendant la période de reproduction (femelles) 9,0/10,5 mg/kg p.c./jour : ↓ efficacité alimentaire la 1re semaine; ↓ gain de p.c pendant la gestation et l'allaitement, ↓ consommation alimentaire la 1re semaine (femelles)
Toxicité pour la reproduction sur deux générations (alimentation) Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA : 1145978, 1157231	DSENO : 2/2,5 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) (toxicité pour les parents et les petits); > 5,7/7,3 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) (toxicité pour la reproduction) <u>Toxicité pour les parents</u> ≥ 5,7/7,3 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. (P, F1), ↓ gain de p.c. (P, F1), ↓ consommation alimentaire (P, F1) (mâles); ↓ p.c. pendant la période précopulatoire (F1), ↓ gain de p.c. pendant la période précopulatoire (P, F1), ↓ consommation alimentaire (F1) (femelles) <u>Toxicité pour la reproduction</u> Non observée <u>Toxicité pour les petits</u> ≥ 7,3 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. JPN 7, 14, 21, 25 (F1, F2), ↓ gain de p.c. (F1, F2) **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes ni de toxicité pour la reproduction**
Toxicité pour le développement (gavage dans la CMC à 1 %) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1145982	Complémentaire (détermination des doses) <u>Toxicité maternelle</u> 5 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. pendant le traitement 45 mg/kg p.c./jour : mortalité (1), léthargie (1), selles trop liquides (1), perte de poids pendant le traitement, ↓ consommation alimentaire pendant le traitement, ↑ pertes post-implantatoires, ↓ poids du placenta <u>Toxicité pour le développement</u> 45 mg/kg p.c./jour : ↑ pertes post-implantatoires, ↓ p.c. foetal
Toxicité pour le développement (gavage dans la CMC à 1 %) Rats Sprague-Dawley	DSENO : 4,7 mg/kg p.c./jour (toxicité maternelle); 13 mg/kg p.c./jour (toxicité pour le développement) <u>Toxicité maternelle</u> ≥ 13 mg/kg p.c./jour : ↓ gain de p.c. pendant le traitement, ↓ consommation alimentaire

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N[os] de l'ARLA : 1145980, 1157232	30 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ poids du placenta Toxicité pour le développement 30 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. fœtal, ↑ fœtus de petit poids, ↑ espace entre la paroi abdominale et les organes, ↑ ossification incomplète des os supra-occipitaux, des os sternébraux, des vertèbres sacrées et coccygiennes, des métacarpes et des métatarses **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes ni de tératogénicité**
Toxicité pour le développement (gavage dans la CMC à 1 %) Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 1145979	Complémentaire (détermination des doses) Toxicité maternelle ≥ 5 mg/kg p.c./jour : perte de poids (JG 8) ≥ 10 mg/kg p.c./jour : perte de poids (JG 8,10) 20 mg/kg p.c./jour : perte de poids (JG 6-18), ↓ p.c. (JG 18), ↓ consommation alimentaire pendant le traitement Toxicité pour le développement Non observée
Toxicité pour le développement (gavage dans la CMC à 1 %) Lapins néo-zélandais blancs N° de l'ARLA : 1145981, 1157233	DSENO : 5 mg/kg p.c./jour (toxicité maternelle, toxicité pour le développement) Toxicité maternelle ≥ 5 mg/kg p.c./jour : perte de poids (JG 8), ↓ gain de p.c. pendant le traitement, légères ↑ résorptions tardives 15 mg/kg p.c./jour : ↓ quantité d'excréments, avortements (1 le jour 19, 1 le jour 25), perte de poids (JG 8, 10, 12 ,14), ↓ p.c. (JG 20), ↓ gain de p.c. pendant le traitement, ↓ consommation alimentaire pendant le traitement Toxicité pour le développement ≥ 5 mg/kg p.c./jour : légères ↑ résorptions tardives 15 mg/kg p.c./jour : avortements (1 le jour 19, 1 le jour 25), ↑ anomalies des côtes **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes ni de tératogénicité**
Toxicité pour le développement (cutanée, dans la CMC à 0,5 %) Lapins himalayens N° de l'ARLA : 1164786	DSENO : 70 mg/kg p.c./jour (toxicité maternelle) DSENO : 170 mg/kg p.c./jour (toxicité pour le développement) Toxicité maternelle ≥ 70 mg/kg p.c./jour : petites escarres ≥ 170 mg/kg p.c./jour : érythème modéré à grave, léger œdème, perte de poids pendant le traitement, ↓ consommation alimentaire pendant le traitement 450 mg/kg p.c./jour : érythème et œdème graves Toxicité pour le développement 450 mg/kg p.c./jour : ↓ poids des fœtus (mâles), ↑ ossification incomplète du crâne **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes ni de tératogénicité**

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de génotoxicité	
Dommages à l'ADN chez *E. coli* N° de l'ARLA : 1145984	Négatif jusqu'à 10 mg/ml
Essai de mutation inverse *S. typhimurium* (TA1535, TA1537, TA100, TA98), *E. coli* (WP2) N° de l'ARLA : 1145985	Négatif jusqu'à 5 mg/ml
Test des micronoyaux Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1145986	140 mg/kg p.c. : mortalité, ↓ activité locomotrice, ataxie, prostration, froideur au toucher – formation de micronoyaux non évaluée ≤ 65 mg/kg p.c. : négatif
Test cytogénétique Cellules pulmonaires de hamster chinois N° de l'ARLA : 1145987	Négatif jusqu'à 100 µg/ml sans activation et jusqu'à 50 µg/ml avec activation
Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Cellules de hamster chinois V79 N^{os} de l'ARLA : 1145988, 1164215	Négatif jusqu'à 50 µg/ml
Études de neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rats CD N° de l'ARLA : 1164216	DSENO : 44 mg/kg p.c. ≥ 44 mg/kg p.c. : ↓ consommation alimentaire le jour du traitement ≥ 80 mg/kg p.c. : posture voûtée, horripilation, réflexe de tressaillement et réflexe de fléchissement faibles (1 le jour 1) (mâles) 200 mg/kg p.c. : tremblements, fermeture partielle des paupières, réflexe de fléchissement faible le jour 1; ↓ gain de p.c. les jours 0 à 5, réflexe de redressement faible ou mal coordonné le jour 1, réflexe de tressaillement faible (jour 1) (mâles); posture voûtée, horripilation, perte de poids les jours 0 à 5 (femelles)
Neurotoxicité, 13 semaines (alimentation)	DSENO : 8,5/9,3 mg/kg p.c./jour (mâles et femelles) 29/31 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Rats CD N° de l'ARLA : 1164797	
Neurotoxicité pour le développement (alimentation) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2294484	DSENO : 2,2 mg/kg p.c./jour (mères et petits) <u>Toxicité maternelle</u> ≥ 4,2 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. (pendant la première moitié de la gestation), ↓ consommation alimentaire (gestation et lactation), ↓ activité et nombre de dressements (sur les pattes arrière) (JA 4 et 11) 8,4 mg/kg p.c./jour : ↓ gain de p.c. (pendant la deuxième moitié de la gestation et la première semaine de lactation), légère ↑ horripilation (JA 4, 11), fourrure en mauvais état et/ou tachée (JA 4, 11, 20) et ↓ activité (JG 18), variation minime (↑) de la longueur de la gestation <u>Toxicité pour les petits</u> ≥ 4,2 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. au JPN 21 8,4 mg/kg p.c./jour : ↓ p.c. du JPN 11 au JPN 63, ↓ gain de p.c. (avant le sevrage), ↑ activité dans une batterie d'observations fonctionnelles après le sevrage, légers ↑ déplacements (JPN 59); légers ↑ déplacements (JPN 22), réponse équivoque sur les plans de l'apprentissage et de la mémoire (JPN 60) (mâles); ↑ incidence de la vocalisation après le sevrage pendant les observations à côté des cages, ↑ dressements dans une batterie d'observations fonctionnelles après le sevrage, légère ↑ dressements (JPN 59) (femelles)
Autres études	
Induction de la salivation, 13 semaines (capsule) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1145959 (étude complémentaire)	300 mg/chien/jour (capsules gastrosolubles) : diarrhée et vomissements les 2 premières semaines, émaciation (1), perte de poids, ↓ consommation alimentaire 300 mg/chien/jour (capsules gastrorésistantes) : diarrhée et vomissements les 2 premières semaines. Pas de salivation signalée dans l'un ou l'autre groupe
Études sur les métabolites (PB-7)	
Toxicité aiguë par voie orale ats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 2294508	DL_{50} : 2 728 mg/kg p.c. (mâles); 3 086 mg/kg p.c. (femelles) (CMC à 1 %) Signes de toxicité : ↓ activité motrice, ataxie, aspect non soigné, posture voûtée, prostration, hyperpnée, hypopnée, tachypnée, bradypnée, horripilation, diarrhée, abdomen distendu, léthargie, blanchissement, cyanose, flacidité musculaire, respiration haletante, dilatation des pupilles **Toxicité aiguë très faible**
Essai de mutation inverse *S. typhimurium* (TA1535, TA1537, TA100, TA98), *E. coli* (WP2) N° de l'ARLA : 2294511	Négatif jusqu'à 5 mg/ml

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Dommages à l'ADN bactérien *E. coli* (WP2, WP67, CM871) N° de l'ARLA : 2294512 (non conforme aux lignes directrices)	Négatif jusqu'à 10 mg/ml Étude jugée complémentaire en raison des données déficientes sur les témoins positifs et de l'utilisation d'un protocole non conforme aux lignes directrices.

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques associés au pyridabène

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible[1]
Exposition aiguë, régime alimentaire (population générale)	Neurotoxicité aiguë par voie orale, rat	DSENO : 44 mg/kg p.c. Signes cliniques, réflexes faibles	100
	DARf : 0,4 mg/kg p.c.		
Exposition répétée (population générale)	Étude d'un an par voie orale, chien *Études cocritiques* Oncogénicité par le régime alimentaire, 78 semaines, souris Toxicité et oncogénicité chroniques par voie alimentaire, 104 semaines, rat	DSENO : 0,5 mg/kg p.c./jour Signes cliniques, réduction du gain de poids DSENO : 0,81 mg/kg p.c./jour Réduction du gain de poids DSENO : 1,1 mg/kg p.c./jour Réduction du gain du poids et de la consommation alimentaire	300
	DJA : 0,002 mg/kg p.c./jour		
Cutanée, toutes les durées	Étude par voie cutanée, 3 semaines, rat	DSENO : 100 mg/kg p.c./jour Réduction du gain de poids	300
Inhalation, toutes les durées	Étude par inhalation, 4 semaines, rat	DSENO : 0,78 mg/kg p.c./jour Réduction du gain de poids	300
Cancer	Aucun signe de cancérogénicité; évaluation non requise		

[1] Le FEG (facteur d'évaluation global) correspond à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire; la ME correspond à la ME cible aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel.

Annexe V Estimation de l'exposition au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes

Tableau 1 Estimation de l'exposition aiguë au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes

	Exposition aiguë (95e centile)			
	Aliments seulement		Aliments et eau	
	Exposition	% de la DARf	Exposition	% de la DARf[1]
Population générale	0,033052	8	0,032965	8
Nourrissons (< 1 an)	0,074266	19	0,074111	19
Enfants de 1 à 2 ans	0,111985	28	0,112228	28
Enfants de 3 à 5 ans	0,077828	19	0,077624	19
Enfants de 6 à 12 ans	0,042812	11	0,042432	11
Adolescents de 13 à 19 ans	0,025369	6	0,025578	6
Adultes de 20 à 49 ans	0,021506	5	0,021632	5
Adultes de 50 ans et plus	0,019974	5	0,020040	5
Femmes de 13 à 49 ans	0,022893	6	0,023043	6

[1] DARf : 0,4 mg/kg p.c.

Tableau 2 Estimation de l'exposition chronique au pyridabène par le régime alimentaire et des risques connexes

	Exposition chronique			
	Aliments seulement		Aliments et eau	
	Exposition	% de la DJA	Exposition	% de la DJA[1]
Population générale	0,000361	18	0,000370	19
Nourrissons (< 1 an)	0,000185	9	0,000213	11
Enfants de 1 à 2 ans	0,001124	56	0,001137	57
Enfants de 3 à 5 ans	0,000720	36	0,000732	37
Enfants de 6 à 12 ans	0,000381	19	0,000389	20
Adolescents de 13 à 19 ans	0,000196	10	0,000202	10
Adultes de 20 à 49 ans	0,000330	17	0,000338	17
Adultes de 50 ans et plus	0,000321	16	0,000330	17
Femmes de 13 à 49 ans	0,000208	10	0,000216	11

[1] DJA : 0,002 mg/kg p.c./jour

Annexe VI Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

6.1 Sommaire

Le pyridabène [2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one] est un acaricide et insecticide sélectif utilisé pour lutter contre de nombreuses espèces d'insectes dans les vergers, les vignobles et les serres. Au Canada, le pyridabène est homologué pour une utilisation sur les pommes, les cerises (douces et acides), les raisins, les nectarines et les pêches (Ontario seulement), les poires, les framboises (application après la récolte seulement), les fraises, les concombres de serre, les poivrons et piments de serre et les tomates de serre.

L'évaluation la plus récente des risques par le régime alimentaire associés au pyridabène a été réalisée en 2013. Aux fins de la réévaluation, l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire a été modifiée afin d'inclure les doses de référence toxicologiques actualisées, un facteur d'ajustement de l'exposition servant à estimer les résidus des métabolites du pyridabène dans les denrées d'origine végétale, les données de surveillance récentes dans les aliments, les renseignements sur les utilisations et les données sur la production agricole.

La base de données sur la chimie des résidus s'est avérée complète et adéquate pour l'évaluation des risques. Les études sur la chimie des résidus qui ont été présentées ont été évaluées et se sont révélées suffisantes pour appuyer les homologations actuelles. La nature des résidus chez les animaux d'élevage et les denrées d'origine végétale est bien comprise d'après des études de métabolisation acceptables sur les chèvres allaitantes, les poules pondeuses, les pommes, les agrumes, les aubergines et les tomates; études qui indiquent que le pyridabène est fortement métabolisé.

Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et sont décrites dans la base de données de l'ARLA sur les LMR. Les LMR du pyridabène sont aussi indiquées à l'annexe VIII. Aux fins de l'application de la loi, le résidu défini dans les denrées d'origine végétale ou animale est actuellement le composé initial, soit le pyridabène. Aux fins de l'évaluation des risques, les résidus définis sont le pyridabène initial dans les denrées d'origine animale, ainsi que le pyridabène et tous ses métabolites qui renferment le cycle pyridazinone dans toutes les denrées d'origine végétale.

L'ARLA a calculé un facteur d'ajustement de l'exposition de 1,48 pour estimer les métabolites du pyridabène dans les denrées d'origine végétale. Ce facteur est le rapport des résidus contenant le cycle pyridazinone sur le pyridabène, lequel est tiré des études de métabolisation du pyridabène à faible dose dans les pommes et les oranges.

Les méthodes analytiques, la stabilité à l'entreposage et le corpus des données sur les résidus et des études sur les aliments transformés se sont révélés adéquats. Étant donné que les méthodes servant à calculer la charge alimentaire du bétail ont été modifiées, l'ARLA a réévalué la charge afin d'estimer les résidus secondaires potentiels du pyridabène dans ou sur les denrées d'origine animale issus de la consommation d'aliments contenant des résidus de pyridabène par suite du traitement des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale (par exemple marc de pomme humide).

Des évaluations globales de l'exposition aiguë et chronique au pyridabène par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont été réalisées à l'aide de la base de données DEEM-FCID™ (Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database™), version 2.14, qui renferme les données de consommation obtenues grâce aux sondages sur les habitudes alimentaires individuelles de l'USDA (USDA Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals), de 1994 à 1996 et de 1998. L'ARLA a conclu que le risque découlant de l'exposition au pyridabène par le régime alimentaire n'est pas préoccupant.

6.2 Métabolisation

La voie métabolique du pyridabène est quadruple : réarrangement, oxydation des chaînes latérales, clivage en benzyle, et groupement pyridazinone. La principale différence entre les végétaux et les animaux est l'existence d'une voie de photodégradation chez les végétaux. La caractérisation des métabolites a révélé un réarrangement photochimique du pyridabène qui donne un thiol, lequel se dimérise et forme un métabolite transitoire, le D-1, et est ensuite soumis à d'autres réactions, dont une oxydation et une autre voie comportant une oxydation des groupes méthyle. Les études de métabolisation et de transformation ont révélé que le pyridabène subissait des transformations autour de la longueur d'onde de la lumière solaire (> 290 nm), ce qui indique que la phototransformation (photolyse) serait une voie de dégradation importante.

Le nom et le nom chimique des métabolites du pyridabène sont présentés au tableau 1. Les métabolites ont été identifiés comme contenant un seul cycle ou les deux cycles à l'aide des préfixes PB, P (pyridazinone) et B (benzyle). Le PB-1 est le composé initial, le P-X est un métabolite contenant seulement le cycle pyridazinone, et le B-X est un métabolite contenant seulement le cycle benzyle.

Tableau 1 Les métabolites du pyridabène et leur nom chimique

Métabolite	Nom chimique
PB-1	2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one
PB-3	2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylsulfonyl)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one
PB-4	2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylsulfinyl)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one
PB-7	2-*tert*-butyl-5-[4-(1-carboxy-1-méthyléthyl)benzylthio]-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one
PB-9	2-*tert*-butyl-5-[4-(1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)benzylthio]-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one
PB-11	5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloro-2-(1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)pyridazin-3(2*H*)-one
PB-12	5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-2-(1-carboxy-1-méthyléthyl)-4-chloropyridazin-3(*2H*)-one
PB-13	4-chloro-2-(1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)-5-[4-(1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)benzylthio]pyridazin-3(2*H*)-one
PB-14	acide 2-*tert*-butyl-4-(4-*tert*-butylbenzyl)pyridazin-3(2*H*)-one-5-sulfonique
PB-15	2-*tert*-butyl-4-(4-*tert*-butylbenzyl)5-mercaptopyridazin-3(2*H*)-one
PB-17	2-*tert*-butyl-4-(4-*tert*-butylbenzyl)pyridazin-3(2*H*)-one
PB-22	acide 2-*tert*-butyl-4-(4-*tert*-butylbenzoyl)pyridazin-3(2*H*)-one-5-sulfonique
P-1	2-*tert*-butyl-4-chloro-5-mercaptopyridazin-3(2*H*)-one
P-3	2-*tert*-butyl-4-chloro-5-hydroxypyridazin-3(2*H*)-one

Métabolite	Nom chimique
P-14	acide 2-*tert*-butyl-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one-5-sulfonique
P-16	acide 4-chloropyridazin-3(2*H*)-one-5-sulfonique
D-1	disulfure de di-[2-*tert*-butyl-4-(4-*tert*-butylbenzyl)pyridazin-3(2*H*)-one-5-yle]
D-2	5,5'-dithiobis[2-*tert*-butyl-4-chloropyridazin-3 (2*H*)-one]
D-3	2,7-di-*tert*-butyldipyridazo[4,5-*b*:4',5'-*e*]-1,4-dithiine-1,6(2*H*,7*H*)-dione
D-6	disulfure de di-(4-*tert*-butylbenzyle)
B-1	acide 4-*tert*-butylbenzoïque
B-3	alcool 4-*tert*-butylbenzylique
B-7	acide 2-(4-carboxyphényl)-2-méthylpropionique
B-8	2-(4-hydroxyméthylphényl)-2-méthyl-1-propanol
B-11	2-(4-carboxyphényl)-2-méthyl-1-propanol
W-1	3,6-di-*tert*-butyl-4-oxo-3*H*,9*H*-10-thia-2,3-diazaphénanthrène

6.2.1 Métabolisation dans les plantes

La nature des résidus du pyridabène dans les cultures homologuées est bien comprise d'après les études de métabolisation du pyridabène dans les pommes, les aubergines et les oranges qui ont été soumises. Une étude de métabolisation dans les tomates examinée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a révélé une voie métabolique similaire. Les études présentées satisfont aux exigences en matière de métabolisation dans les cultures homologuées.

Après l'application sur les végétaux, le pyridabène était le principal métabolite identifié. Les résidus de pyridabène se dissipaient rapidement après le traitement par réarrangement photoinduit. Le pyridabène se dégradait en une multitude de métabolites dont plusieurs contenaient le cycle pyridazinone (PB) ou le cycle phényle (benzyle; B), lesquels représentent généralement plus de 10 % des résidus radioactifs totaux. Les métabolites mineurs étaient le PB22, le PB14, le PB17, le B1 et le B4 (consulter le tableau pour voir la description des métabolites).

Vu leur similitude structurale avec le composé initial, les métabolites contenant le cycle PB ont été considérés comme pouvant avoir une toxicité comparable à celle du composé initial. De plus, aucune donnée ne permet d'écarter l'importance et le risque potentiel des métabolites PB; par conséquent, les métabolites PB organo-solubles ont été inclus dans l'évaluation de l'exposition et des risques. Pour tenir compte de l'exposition possible aux métabolites PB, l'ARLA a inclus un facteur d'ajustement de l'exposition de 1,48, déterminé à l'aide des études de métabolisation à faible dose dans les pommes et les oranges, pour la détermination de l'exposition (voir le tableau 2).

Tableau 2 Détermination du facteur d'ajustement de l'exposition

% résidus radioactifs totaux	Orange (Hamlin)		Orange (Valence)		Pomme
	Bz marqué	Pz marqué	Bz marqué	Pz marqué	
PB-1	23,24	12,56	13,52	23,22	20,8
PB-11		0,38		4,09	
PB-14	4,55	4,21	1,79	1,53	
PB-22	1,38	2,31	0,51	0,37	
B1+PB-11	1,85		4,08		
B3 + inconnu	0,62				
B-11	2,73		0,66		
P-14		3,61		0,32	
Pyridazinone	7,78	10,51	6,38	6,31	8,7
PB-1 + PYR / PYD	1,33	1,84	1,52	1,27	1,42
Moyenne	1,585		1,395		1,42
	Moyenne des moyennes : orange				
	1,49				
	Ratio moyen pomme/orange				
	1,48				

6.2.2 Métabolisation chez les animaux

La nature qualitative des résidus du pyridabène chez le bétail a été étudiée et est suffisamment caractérisée. Les études de métabolisation ont été réalisées chez des ruminants et des volailles auxquels on a administré par voie orale du pyridabène radiomarqué.

Les voies métaboliques chez le rat et la chèvre sont quasi identiques. La métabolisation du pyridabène est non seulement considérable, mais également rapide, et les résidus ne s'accumulent pas dans les tissus. La principale voie d'excrétion est la voie fécale, mais une quantité importante du pyridabène et de ses métabolites intestinaux est absorbée. Le principal mécanisme de détoxication est l'oxydation du groupe *tert*-butyle du benzyle en groupes alcool et carboxyle correspondants, suivie de l'excrétion biliaire. L'oxydation du groupe *tert*-butyle du pyridazinone ne semble pas aussi importante que celle du groupe *tert*-butyle du benzyle, car les métabolites correspondants sont présents à des concentrations beaucoup plus basses.

Chez les ruminants, les métabolites identifiés étaient le B-11, le PB-7, le B-1, le B-7, le B-8 et le PB-13. Pas plus de 0,4 % de la dose cumulative n'a été trouvée dans les tissus totaux. Seul l'échantillon de foie contenait assez de marqueur radioactif pour que des travaux approfondis d'identification des métabolites puissent avoir lieu. Dans le foie, le pyridabène initial était le seul résidu important, et les métabolites PB-7 et PB-9 étaient des métabolites mineurs. Aucun résidu précis n'a été identifié avec certitude dans d'autres tissus ou dans le lait. Les résidus radioactifs totaux dans ces denrées étaient présents en faible quantité, mais ils représentaient un pourcentage élevé des résidus radioactifs totaux administrés. Pour ce qui est du présent profil d'emploi évalué, les données sur la métabolisation sont satisfaisantes, mais une identification approfondie des résidus pourrait être requise en cas d'extension du profil d'emploi du pyridabène.

L'étude de métabolisation chez les poules pondeuses a révélé la présence de faibles concentrations de résidus dans les tissus. Dans le foie, le PB-7 était le principal métabolite, et le pyridabène d'origine n'a pas été décelé. Les tissus adipeux et la peau contenaient du pyridabène, du PB-7 et du PB-9. Aucun résidu précis n'a été identifié avec certitude dans d'autres tissus.

6.2.3 Définition des résidus

Définition

La nature qualitative des résidus du pyridabène chez les végétaux et les animaux est bien caractérisée d'après l'examen des études de métabolisation acceptables chez les végétaux et les animaux. Le pyridabène initial était le seul métabolite majeur présent dans toutes les denrées. Après réévaluation, aucune modification de la définition des résidus n'est nécessaire aux fins de la fixation des LMR ni de l'application de la loi, le résidu étant le pyridabène initial. Les résidus définis aux fins de l'évaluation des risques sont le pyridabène initial chez les animaux, et le pyridabène et tous ses métabolites contenant le cycle pyridazinone chez les végétaux.

6.3 Méthodes d'analyse

Deux méthodes de chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à capture d'électrons (CPG-DCE) ont été mises au point, validées et utilisées pour la collecte de données et l'application de la loi. Ces méthodes portent les noms de BASF D9309 et BASF D9312 (avec certaines variations) et se sont révélées adéquates pour le dosage des résidus de pyridabène dans les denrées d'origine végétale. La méthode de CPG-DCE BASF D9405 permet de doser les résidus du pyridabène et de ses métabolites PB-7 et PB-9 dans des matrices animales.

Le titulaire n'a fourni aucune méthode d'analyse de résidus multiples en ce qui concerne le pyridabène et ses métabolites. Les méthodes de détection de résidus multiples de la Food and Drug Administration des États-Unis ne peuvent servir à l'analyse des résidus du pyridabène et de ses métabolites PB-7 et PB-9, car ces substances ne produisent pas une réaction suffisante dans les conditions habituelles d'utilisation de tous les systèmes de chromatographie en phase gazeuse.

6.4 Résidus dans les aliments

6.4.1 Stabilité à l'entreposage

L'ARLA a conclu que les résidus du pyridabène étaient stables dans les fruits, les légumes et les denrées d'origine animale congelés, c'est-à-dire pendant au moins six mois dans les denrées d'origine végétale et jusqu'à cinq mois dans les denrées d'origine animale. Les études présentées portaient sur le cerneau et la coque des amandes; les pommes, le marc de pomme sec et le jus de pomme; les raisins; les oranges et le jus d'orange; les prunes et les pruneaux; et les cerises. Dans le cas des denrées d'origine animale, les résidus se sont révélés stables à l'entreposage dans les muscles et les échantillons de lait de vache pendant au moins cinq mois.

6.4.2 Résidus dans les cultures

Les données disponibles sur les résidus dans les cultures provenaient des études sur le terrain présentées par le titulaire, du programme de surveillance des pesticides de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program (programme de surveillance des pesticides) du United States Department of Agriculture (USDA).

Données sur les résidus provenant des études sur le terrain

Une volumineuse base de données concernant les études sur le terrain a été présentée et évaluée. Les études qu'elle renfermait portaient sur une vaste gamme de doses d'application, de délais d'attente avant la récolte, de cultures et de zones de culture qui conviennent plus ou moins à l'utilisation du pyridabène homologuée au Canada; par conséquent, seule la valeur adéquate des résidus a été choisie pour déterminer la quantité de résidus dans les diverses denrées.

Un résumé des données sur les résidus dans les denrées homologuées (Canada et États-Unis) représentant la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain et les résidus médians dans les essais supervisés réalisés conformément ou quasi conformément aux bonnes pratiques agricoles canadiennes est présenté ci-dessous. Les données de terrain obtenues dans des zones climatiques à l'extérieur du Canada ou à des doses plus élevées que celles prévues dans les bonnes pratiques agricoles canadiennes ne sont incluses que si elles constituent les meilleures données disponibles.

Tableau 3 Résidus de pyridabène dans les denrées d'origine végétale

Denrée	Résidus (ppm)			
	Moyens	Médians	Moyenne la plus élevée des essais sur le terrain	Maximaux
Amande	0,05	0,05	0,05	0,05
Pomme	0,22	0,22	0,44	0,44
Cerise	0,51	0,40	1,08	1,28
Canneberge	0,31	0,30	0,40	0,45
Raisin	0,51	0,35	1,38	1,38
Orange	0,09	0,08	0,37	0,37
Pamplemousse	0,14	0,12	0,24	0,24
Citron	0,33	0,35	0,42	0,42
Houblon	6,69	7,38	8,28	8,49
Pêche	0,33	0,22	1,61	1,61
Poire	0,29	0,26	0,58	0,58
Prune	0,12	0,05	0,46	0,46
Fraise	1,00	0,93	2,19	2,19
Concombre de serre	0,11	0,10	0,19	0,19
Tomate de serre	0,43	0,39	1,1	1,1
Haricot vert de serre	0,07	0,06	0,1	0,1
Aubergine de serre	0,08	0,08	0,08	0,08
Melon de serre	0,05	0,05	0,05	0,05
Poivron et piment de serre	0,07	0,07	0,09	0,09

Données de surveillance des résidus par l'ACIA

Le tableau 1 de l'annexe VII présente un résumé des valeurs de surveillance des résidus par l'ACIA et du Pesticide Data Program du USDA pour les cinq dernières années; données qui ont été employées pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Les données de surveillance utilisées concernent plus de 6 200 échantillons de l'ACIA et de 10 500 échantillons du Pesticide Data Program de l'USDA provenant d'un grand nombre de denrées domestiques ou importées.

6.4.3 Résidus dans les animaux d'élevage

Une étude alimentaire chez les ruminants a été examinée dans le but de déterminer les résidus présents dans le lait et les tissus. Pendant 29 jours, des vaches en lactation ont reçu du pyridabène à une dose de 2,5 ppm (apport alimentaire prévu aux États-Unis d'après l'utilisation proposée) ou à des doses exagérées de 7,5 et 25 ppm. Des échantillons de lait ont été prélevés deux fois par jour et combinés en une seule aliquote. Les échantillons ont été analysés au moyen de la méthode BASF D9406. Un résumé des résultats est présenté au tableau 4.

Tableau 4 Résumé des résidus du pyridabène et de ses métabolites chez les ruminants

Denrées	Résidus maximaux à chaque dose (ppm)		
	1× : 2,5 ppm	3× : 7,5 ppm	10× : 25 ppm
Lait	< 0,01	< 0,01	0,028 (pyridabène)
Foie	< 0,05	0,051 (PB-7)	0,15 (PB-7)
Muscles	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Reins	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Tissus adipeux	< 0,05	< 0,05	0,08 (pyridabène)

Charge alimentaire théorique maximale

D'après les résidus sur les denrées d'origine végétale, la charge alimentaire théorique maximale a été déterminée pour l'utilisation du pyridabène prévue sur l'étiquette. La charge alimentaire théorique maximale représente une estimation à la limite supérieure des résidus possibles d'un pesticide dans des aliments traités destinés aux animaux qui pourraient ainsi être consommés par des animaux (par exemple bétail, volaille) et devenir des denrées d'origine animale (par exemple viande, produits laitiers, œufs) qui seraient consommées par les humains. Dans le cas du pyridabène, le seul aliment destiné aux animaux qui pourrait être traité est le marc de pomme humide, qui peut servir à nourrir les bovins laitiers. En utilisant une valeur de résidus dans le marc de pomme humide de 0,5 ppm (LMR canadienne pour la pomme) et en présumant que 10 % de l'alimentation des vaches consiste en marc de pomme humide, la charge alimentaire (ou la quantité estimée de pyridabène dans cet aliment du bétail) est de 0,12 ppm (tableau 5). L'ARLA a ensuite utilisé les résultats des études d'alimentation chez des animaux d'élevage pour estimer les résidus dans les denrées d'origine animale que les humains consommeraient. Dans le cas du pyridabène, étant donné qu'aucun résidu n'a été détecté chez les animaux qui ont reçu une dose de 2,5 ppm, l'ARLA ne prévoit la présence d'aucun résidu détectable dans les

tissus lorsque les animaux ingèrent des résidus dans leurs aliments à une charge alimentaire de 0,12 ppm.

Tableau 5 Détermination de la charge alimentaire des bovins

Bovins laitiers							
Culture	Denrée	Type	Résidus		% matières sèches	% alimentation	Contribution alimentaire (ppm)
			ppm	Apport			
Pomme	Marc, humide	Concentré d'hydrates de carbone	0,5	LMR	40	10	0,12

6.4.4 Rotation des cultures en milieu clos et au champ

Aucune étude sur les cultures de rotation en milieu clos ou au champ n'est disponible, car les cultures homologuées sont soit des cultures établies, soit des cultures qui ne nécessitent pas de telles études.

L'ARLA a constaté que l'EFSA et l'EPA ont toutes deux examiné de telles études, et ces données pourraient être requises en cas d'extension d'un profil d'emploi.

6.4.5 Facteurs de transformation

De nombreux produits alimentaires bruts traités peuvent être transformés, ce qui peut concentrer ou diluer les résidus (par exemple pommes transformées en jus de pomme). Des études de transformation sont menées pour déterminer le degré de changement dans les résidus à la suite de la transformation. Des études de transformation des aliments ont été présentées pour la pomme, le raisin, l'orange et la prune. Des études sur le devenir des résidus à la suite des pratiques des consommateurs ou de la transformation industrielle ont été soumises et examinées par l'ARLA. Les résultats sont résumés au tableau 2 de l'annexe VII.

6.4.6 Production domestique, importations et pourcentage de cultures traitées

En l'absence d'information sur l'ampleur de l'utilisation du pyridabène sur des denrées précises, l'ARLA présume que tous les échantillons d'une denrée en particulier peuvent avoir été traités par le pesticide à l'étude (100 % des cultures traitées). Lorsqu'il existe une possibilité que certaines denrées n'aient pas été traitées, la distribution et la concentration des résidus peuvent être ajustées à l'aide de l'information sur le pourcentage des cultures traitées (% CT). Le pourcentage des cultures traitées devrait refléter les profils d'emploi actuels. Les données sur le pourcentage des cultures traitées sont appliquées aux estimations des résidus produites au moyen des données d'essai sur le terrain. En ce qui concerne les données de surveillance, les données sur le pourcentage des cultures traitées peuvent servir à produire des estimations plus précises concernant certaines denrées contenant un grand nombre de résidus non détectables.

Les données sur le pourcentage de cultures traitées et les statistiques nationales sur la production et les importations ont été utilisées pour estimer de façon plus précise l'exposition dans le scénario d'exposition chronique. Afin de définir le pourcentage de cultures traitées de tous les

aliments que consomment les Canadiens, défini comme le pourcentage de cultures traitées pondéré pour le Canada, il faut connaître le pourcentage des cultures canadiennes traitées et des cultures hors Canada traitées qui ont pu être importées au pays. Il faut aussi établir le ratio de la quantité d'un aliment produite au Canada sur la quantité de cet aliment importée de divers pays.

Un pourcentage des cultures traitées pondéré pour le Canada a été calculé pour toutes les denrées à l'aide de la formule suivante :

% CT pondéré pour le Canada
= (% CT au Canada × % production nationale) + (% CT aux États-Unis × % cultures importées des États-Unis) + (% CT dans d'autres pays × % importations d'autres pays)

Annexe VII Données sur les résidus utilisées pour l'analyse de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Tableau 1 Données de surveillance des résidus de l'ACIA et du Pesticide Data Program de l'USDA

Denrée	Canada É.-U.	ACIA 2008 à 2010				Pesticide Data Program 2008 à 2011	
		Nationales		Importations			
		N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)	N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)/ pays	N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)/ pays
Pomme	O O	***7 / 665***	0,0067, 0,0118, 0,0299, 0,0038, 0,0105, 0,0117 et 0,0334	***4 / 404***	0,0033, 0,0055, 0,0084 et 0,0146 – É.-U.	*1 / 210*	0,025 - É.-U.
Abricot	N O	0 / 57		0 / 49		Sans objet	
Cerises (douces et acides)	O O	0 / 55		0 / 107		Sans objet	
Agrumes	N O	-				Sans objet	
Pamplemousse		-		0 / 251		Sans objet	
Citron		-		0 / 219		Sans objet	
Lime		-		0 / 175		Sans objet	
Orange		-		***5 / 711***	0,0055, 0,0355, 0,0027, 0,0102 et 0,0106 - É.-U.	0 / 1 448	
Tangerine		-		Sans objet			
Canneberge	N O	0 / 21		0 / 19		Sans objet	
Concombre (de serre)	O N	0 / 83		0 / 53 (0/ 205 frais)		0 / 582 (frais)	
Raisin	O O	0 / 35		***1 / 508***	0,4158 - É.-U.	***4 / 1 467***	0,05, 0,059, 0,18 et 0,19 - É.-U.
Houblon	N O	Sans objet		Sans objet		Sans objet	
Nectarine	O O	0 / 44		0 / 105		0 / 672	
Mangue	N			0 / 168			
Papaye	N			0 / 128			
Pêche	O O	0 / 77		0 / 129		***2 / 616***	59 - Chili 0,017 - É.-U.
Poire	O O	***2 / 83***	0,018 et 0,02	***2 / 415***	0,0205 et 0,0275 - É.-U.	***8 / 1 473***	0,07 (×5), 0,0704 (×2) et 0,17 - É.-U.

Denrée	Canada É.-U.	Nationales	ACIA 2008 à 2010	Importations		Pesticide Data Program 2008 à 2011	
		N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)	N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)/ pays	N^{bre} détecté/ n^{bre} échantillons	Résidus (ppm)/ pays
Poivron et piment (de serre)	O	0 / 91		0 / 118		***1 / 1 485***	0,0044 - République dominicaine
Pistache	N O	-		Sans objet		Sans objet	
Prune	N O	0 / 51		0 / 120		0 / 143	
Pruneau	N O	Sans objet		Sans objet		Sans objet	
Framboise	O N	0 / 19		0 / 94		Sans objet	
Fraise	O O	0 / 49		0 / 283		0 / 1 485	
Tomate (de serre)	O O	2 / 96	0,005 et 0,055	***4 / 432 (frais)***	0,069 - Belgique 0,0223 - Mexique 0,0128 et 0,0212 - Espagne	***2 / 740 (fraîche)***	0,06 - Mexique 0,06 - É.-U.
Groupe des noix (amande, aveline, châtaigne, châtaigne de chinquapin, faîne, noix commune, noix de cajou, noix du caryer, noix de macadamia, noix du noyer cendré, noix du noyer noir, noix du Brésil, pacane)	N O	Sans objet		Sans objet		Amande : 0 / 185	
Fruits tropicaux (papaye, sapote noire, mangue, sapotille, sapote mamey et canistel)	N O			Mangue : 0 / 168 Papaye : 0 / 128			
Denrées non homologuées au Canada ou aux États-Unis dans lesquelles des résidus ont été détectés							
Bok choy, frais					0,0439 - Chine		
Yu choy, frais				1 / 2	0,0126 - Chine		

Tableau 2 Facteurs de transformation des denrées d'origine végétale utilisés pour l'évaluation de l'exposition chronique

Denrée	Forme de l'aliment selon le DEEM	Facteur de transformation	Culture représentative
Pomme	Fruit, avec la pelure	1	Pomme, fraîche
	Fruit pelé	1	Pomme, fraîche
	Fruit pelé, aliment pour bébés	1	Pomme, fraîche
	Séchée	8 (par défaut)	Pomme, fraîche
	Séchée, aliment pour bébés	8 (par défaut)	Pomme, fraîche
	Jus	0,1	Pomme, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	0,1	Pomme, fraîche
	Compote	1	Pomme, fraîche
	Compote, aliment pour bébés	1	Pomme, fraîche
Abricot	Abricot	1	Pêche
	Aliment pour bébés	1	Pêche
	Séché	6 (par défaut)	Pêche
	Jus	1	Pêche
	Jus, aliment pour bébés	1	Pêche
Cerise	Cerise	1	Cerise, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Cerise, fraîche
	Jus	1,5 (par défaut)	Cerise, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	1,5 (par défaut)	Cerise, fraîche
Concombre de serre	Concombre	1	Concombre, de serre
Raisin	Raisin	1	Raisin, frais
	Jus	0,06	Raisin, frais
	Jus, aliment pour bébés	0,06	Raisin, frais
	Feuilles	1	Raisin, frais
	Raisin sec	0,8	Raisin, frais
	Vin et xérès	1	Raisin, frais
Nectarine	Nectarine	1	Nectarine, fraîche
Mangue	Mangue	1	Mangue, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Mangue, fraîche
	Séchée	1	Mangue, fraîche
	Jus	1	Mangue, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	1	Mangue, fraîche
Olive	Olive	1	Olive
	Huile	1	Olive
Papaye	Papaye	1	Papaye, fraîche
	Aliments pour bébés	1	Papaye, fraîche
	Séchée	1,8	Papaye, fraîche
	Jus	1,5	Papaye, fraîche
Pêche	Pêche	1	Pêche, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Pêche, fraîche
	Séchée	7	Pêche, fraîche
	Séchée, aliment pour bébés	7	Pêche, fraîche
	Jus	1	Pêche, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	1	Pêche, fraîche
Poire	Poire	1	Poire, fraîche

Denrée	Forme de l'aliment selon le DEEM	Facteur de transformation	Culture représentative
	Aliment pour bébés	1	Poire, fraîche
	Séchée	6,25	Poire, fraîche
	Jus	0,1	Poire, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	0,1	Poire, fraîche
Poivron et piment (de serre)	Poivron d'Amérique	1	Poivron de serre, frais Poivron, frais
	Aliment pour bébés	1	Poivron de serre, frais Poivron, frais
	Séché	1	Poivron de serre, frais Poivron, frais
	Aliment pour bébés	1	Poivron de serre, frais Poivron, frais
	Autres que le poivron d'Amérique	1	Poivron et piment de serre, frais Poivron et piment, frais
	Aliment pour bébés	1	Poivron et piment de serre, frais Poivrons et piments, frais
Prune	Prune	0,8	Prune, fraîche
	Aliment pour bébés	0,8	Prune, fraîche
	Pruneau, frais	0,8	Prune, fraîche
	Aliment pour bébés	0,8	Prune, fraîche
	Pruneau, séché	3,1	Prune, fraîche
	Jus de pruneau	0,8	Prune, fraîche
	Aliment pour bébés	0,8	Prune, fraîche
Framboise	Framboise	1	Framboise, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Framboise, fraîche
	Jus	1	Framboise, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	1	Framboise, fraîche
Fraise	Fraise	1	Fraise, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Fraise, fraîche
	Jus	1	Fraise, fraîche
	Jus, aliment pour bébés	1	Fraise, fraîche
Tomate	Tomate	1	Tomate, fraîche
	Aliment pour bébés	1	Tomate, fraîche
	Pâte	5,4	Tomate, pâte
	Pâte, aliment pour bébés	5,4	Tomate, pâte
	Purée	3,3	Tomate, pâte
	Purée, aliment pour bébés	3,3	Tomate, pâte
	Séchée	14,3	Tomate, fraîche
	Séchée, aliment pour bébés	14,3	Tomate, fraîche
	Jus	1,5	Tomate, fraîche
Agrumes	Cédrat	1	Orange
	Hybrides	1	Orange
Pamplemousse	Pamplemousse	1	Pamplemousse
	Jus	0,1	Jus d'orange

Denrée	Forme de l'aliment selon le DEEM	Facteur de transformation	Culture représentative
Citron	Citron	1	Citron
	Jus	0,1	Jus d'orange
	Jus, aliment pour bébés	0,1	Jus d'orange
	Pelure	1	Citron
Lime	Lime	1	Lime
	Jus	0,1	Jus d'orange
	Jus, aliment pour bébés	0,1	Jus d'orange
Orange	Orange	1	Orange
	Jus	1	Jus d'orange
	Jus, aliment pour bébés	1	Jus d'orange
	Pelure	1	Orange
Tangerine	Tangerine	1	Tangerine
	Jus	0,1	Jus d'orange
Amande	Amande	1	Amande
	Huile	1	Amande
Pistache		1	Amande
Toutes les autres noix Noix du Brésil Noix du noyer cendré Noix de cajou Châtaigne Aveline Noix de macadamia Pacane Noix de Grenoble		1	Amande

Annexe VIII Renseignements complémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les limites maximales de résidus (LMR) peuvent varier d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais sur le terrain utilisés pour produire des données sur la chimie des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences dans le régime et les pratiques d'alimentation des animaux d'élevage.

Les tableaux ci-dessous présentent les LMR en vigueur au Canada, les tolérances des États-Unis et les définitions applicables des résidus. La Commission du Codex Alimentarius n'a établi aucune LMR.

Tableau 1 Limites maximales de résidus du Canada et tolérances aux États-Unis

Denrée	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)
Amande, noix	0,05	
Pomme	0,5	0,5
Pomme, marc frais		0,75
Canistel		0,10
Bétail, gras		0,05
Bétail, viande	0,05	0,05
Bétail, sous-produits de viande		0,05
Agrumes		0,5
Agrumes, pulpe sèche		1,5
Concombre	0,1	
Fruits, à noyau		2,5
Chèvre, gras		0,05
Chèvre, viande	0,05	0,05
Chèvre, sous-produits de viande		0,05
Raisin	0,3	1,5
Porc, gras		0,05
Porc, viande		0,05
Porc, sous-produits de viande		0,05
Houblon, cônes séchés		10,0
Cheval, gras		0,05
Cheval, viande	0,05	0,05
Cheval, sous-produits de viande		0,05
Mangue		0,10
Lait	0,01	0,01
Nectarine	1,5	Fruit, à noyau
Noix, groupe 14		0,05
Papaye		0,10
Pêche	1,5	Fruit, à noyau
Poire	0,75	0,75
Piment et poivron	1	
Pistache		0,05

Denrée	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)
Sapotille		0,10
Sapote, noire		0,10
Sapote, mamey		0,10
Mouton, gras		0,05
Mouton, viande	0,05	0,05
Mouton, sous-produits de viande		0,05
Caïmite		0,10
Fraise	2	2,5
Cerises douces	1,3	
Cerises acides	1,3	
Tomate	0,15	0,15
Des tolérances visant une homologation régionale, telles que définies à l'alinéa 180.1(*m*), sont établies pour les résidus de l'insecticide pyridabène [2-*tert*-butyl-5(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazin-3(*2H*)-one] dans ou sur la denrée agricole brute suivante :		
Canneberge		0,5

Tableau 2 Définition des résidus au Canada et ailleurs

Définition des résidus	Canada	États-Unis	Codex
Application de la loi	Pyridabène initial [2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one]	Des tolérances sont fixées aux États-Unis pour les résidus du pyridabène initial [2-*tert*-butyl-5-(4-*tert*-butylbenzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one] dans les végétaux et pour l'insecticide pyridabène et ses métabolites (2-*tert*-butyl-5-(4-(1-carboxy-1-méthyléthyl)benzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one] et (2-*tert*-butyl-5-[4(-1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)benzylthio-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one) dans les denrées d'origine animale	Pas de LMR ni de définition des résidus établie
Évaluation des risques	Pyridabène initial et ses métabolites contenant le cycle pyridazinone pour les denrées d'origine végétale, et pyridabène d'origine pour les denrées d'origine animale	Pyridabène inital et ses métabolites contenant le cycle pyridazinone pour les denrées d'origine végétale, et pyridabène initial et ses métabolites (2-*tert*-butyl-5-(4-(1-carboxy-1-méthyléthyl)benzylthio)-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one] et (2-*tert*-butyl-5-[4(-1,1-diméthyl-2-hydroxyéthyl)benzylthio-4-chloropyridazin-3(2*H*)-one) pour les denrées d'origine animale	Sans objet

Annexe IX Évaluation des risques professionnels

Tableau 1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition avec l'équipement de protection individuelle de base

Culture	Forme[1]	Matériel d'application[2]	Doses d'application[3] (kg m.a./L) ou (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[4] (ha) ou (L)	Exposition journalière (µg/kg/jour)		Marges d'exposition		
					Cutanée[5]	Inhalation[6]	Cutanée[7]	Inhalation[8]	Combinée[9]
Pomme, cerises (douces et acides), pêche, nectarine, raisin	EHS	Pulvérisateur à jet porté	0,45 (kg m.a./ha)	20	65,63	0,07	1 524	11 594	1 347
Poire	EHS	Pulvérisateur à jet porté	0,54 (kg m.a./ha)	20	78,75	0,08	1 270	9 662	1 122
Fraise, framboise	EHS	Rampe d'aspersion	0,45 (kg m.a./ha)	26	7,91	0,08	12 639	46 784	9 951
		Pulvérisateur à jet porté		20	65,63	0,07	1 524	11 594	1 347
		Pulvérisateur à réservoir dorsal	9,00E-04 (kg m.a./L)	150 L	9,19	0,01	10 882	74 432	9 494
		LPCM			1,59	0,01	62 817	102 262	38 913
Plantes ornementales d'extérieur (pépinière)	EHS	Pulvérisateur à réservoir dorsal	8,40E-04 (kg m.a./L)	150 L	8,58	0,01	11 659	79 748	10 172
		PPMCMec		3 800 L	222,86	0,60	449	1 295	333
		LPCM		150 L	1,49	7,12 × 10-03	67 303	109 566	41 693

[1,2] EHS = poudre mouillable dans un emballage hydrosoluble; PPMCMec = pistolet à pulvérisation manuelle à compression mécanique; LPCM = lance de pulvérisation à compression manuelle.
[3] Dose maximale indiquée sur l'étiquette en kilogrammes de matière active par hectare (kg m.a./ha) ou en kilogrammes de matière active par litre (kg m.a./L) avec le volume de pulvérisation minimal recommandé.
[4] D'après les hypothèses habituelles découlant des données d'enquête.
[5] Où l'exposition par voie cutanée exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application) / 80 kg p.c.
[6] Où l'exposition par inhalation exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application) / 80 kg p.c.; comprend un facteur de protection de 90 % pour les respirateurs.
[7] D'après une DSENO par voie cutanée de 100 mg/kg p.c./jour et une ME cible par voie cutanée de 300. Les cellules ombragées indiquent que la ME n'a pas atteint la cible de 300.
[8] D'après une DSENO par inhalation de 0,78 mg/kg p.c./jour et une ME cible par inhalation de 300.
[9] ME combinée = 1 / ((1 / ME par voie cutanée) + (1 / ME par inhalation)). ME cible = 300.

Tableau 1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition avec l'équipement de protection individuelle de base (suite)

Culture	Forme[1]	Matérial d'application[2]	Doses d'application[3] (kg m.a./L) ou (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[4] (ha) ou (L)	Exposition journalière (µg/kg/jour)		Marges d'exposition		
					Cutanée[5]	Inhalation[6]	Cutanée[7]	Inhalation[8]	Combinée[9]
Concombre de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	$2{,}10 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	2,84	$2{,}36 \times 10^{-03}$	3 527	330 159	31 855
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	21,44	0,02	4 664	31 899	4 069
		PPMCMec		3 800 L	557,15	1,51	179	518	133
		LPCM		150 L	3,72	0,02	26 921	43 826	16 677
Poivrons et piments de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	$8{,}40 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	1,14	$9{,}5 \times 10^{-04}$	88 143	825 397	79 638
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	8,58	$9{,}78 \times 10^{-03}$	11 659	79 748	10 172
		PPMCMec		3 800 L	222,86	0,60	449	1 295	333
		LPCM		150 L	1,49	$7{,}12 \times 10^{-03}$	67 303	109 566	41 693
Tomate de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	$1{,}05 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	1,41	$1{,}18 \times 10^{-03}$	70 514	660 317	63 711
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	10,72	0,01	9 327	63 799	8 137
		PPMCMec		3 800 L	278,58	0,75	359	1 036	267
		LPCM		150 L	1,86	$8{,}90 \times 10^{-03}$	53 843	87 653	33 354

Culture	Forme[1]	Matérial d'application[2]	Doses d'application[3] (kg m.a./L) ou (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[4] (ha) ou (L)	Exposition journalière (µg/kg/jour)		Marges d'exposition		
					Cutanée[5]	Inhalation[6]	Cutanée[7]	Inhalation[8]	Combinée[9]
Plantes ornementales de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	$1,05 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	1,93	$1,61 \times 10^{-03}$	51 776	484 848	46 780
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	14,60	0,02	6 849	46 845	5 975
		PPMCMec		3 800 L	379,39	1,03	264	760	196
		LPCM		150 L	2,53	0,01	39 535	64 360	24 491

[1,2] EHS = poudre mouillable dans un emballage hydrosoluble; PPMCMec = pistolet à pulvérisation manuelle à compression mécanique; LPCM = lance de pulvérisation à compression manuelle.
[3] Dose maximale indiquée sur l'étiquette en kilogrammes de matière active par litre (kg m.a./L) avec le volume de pulvérisation minimal recommandé.
[4] D'après les hypothèses habituelles découlant des données d'enquête.
[5] Où l'exposition par voie cutanée exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application) / 80 kg p.c.
[6] Où l'exposition par inhalation exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application) / 80 kg p.c.; comprend un facteur de protection de 90 % pour les respirateurs.
[7] D'après une DSENO par voie cutanée de 100 mg/kg p.c./jour et une ME cible par voie cutanée de 300. Les cellules ombragées indiquent que la ME n'a pas atteint la cible de 300.
[8] D'après une DSENO par inhalation de 0,78 mg/kg p.c./jour et une ME par inhalation cible de 300.
[9] ME combinée = 1 / ((1 / ME par voie cutanée) + (1 / ME par inhalation)). Les données sont insuffisantes pour l'évaluation des nébulisateurs manuels. Les cellules ombragées indiquent que la ME n'a pas atteint la cible de 300.

Tableau 2 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application dans les serres et marges d'exposition avec l'équipement de protection individuelle maximal

Culture	Forme[1]	Matériel d'application[2]	Doses d'application[3] (kg m.a./L) ou (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[4] (ha) ou (L)	Exposition journalière (µg/kg/jour)		Marges d'exposition		
					Cutanée[5]	Inhalation[6]	Cutanée[7]	Inhalation[8]	Combinée[9]
Concombre de serre (volume de pulvérisation : 500 L)	EHS	Nébulisateur (automatique)	2,10E-03 (kg m.a./L)	5 000 L	7,92	$2,36 \times 10^{-03}$	9 200	330 159	74 494
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	10,23	0,02	9 779	31 899	7 485
		PPMCMec		3 800 L	244,74	1,51	409	518	228
		LPCM		150 L	2,90	0,02	34 543	43 826	19 317
Concombre de serre (volume de	EHS	Nébulisateur (automatique)	1,05E-03 (kg m.a./L)	5 000 L	0,52	$1,18 \times 10^{-03}$	192 400	660 317	148 989

Culture	Forme[1]	Matériel d'application[2]	Doses d'application[3] (kg m.a./L) ou (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour[4] (ha) ou (L)	Exposition journalière (µg/kg/jour)		Marges d'exposition		
					Cutanée[5]	Inhalation[6]	Cutanée[7]	Inhalation[8]	Combinée[9]
pulvérisation : 1 000 L)		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	5,11	0,02	19 558	63 799	14 969
		PPMCMec		3 800 L	122,37	0,75	817	1 036	457
		LPCM		150 L	1,45	$8,90 \times 10^{-03}$	69 086	87 653	38 635
Poivrons et piments de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	8,40E-03 (kg m.a./L)	5 000 L	0,42	$9,50 \times 10^{-04}$	240 500	825 397	186 236
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	4,09	$9,78 \times 10^{-03}$	24 447	79 748	18 711
		PPMCMec		3 800 L	97,90	0,60	1 021	1 295	571
		LPCM		150 L	1,16	$7,12 \times 10^{-03}$	86 358	109 566	48 294
Tomate de serre	EHS	Nébulisateur (automatique)	$1,05 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	0,52	$1,18 \times 10^{-03}$	192 400	660 317	148 989
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	5,11	0,01	19 558	63 799	14 969
		PPMCMec		3 800 L	122,37	0,75	817	1 036	457
		LPCM		150 L	1,45	0,01	69 086	87 653	38 635
Plantes ornementales de serre		Nébulisateur (automatique)	$1,43 \times 10^{-03}$ (kg m.a./L)	5 000 L	0,71	$1,61 \times 10^{-03}$	141 273	484 848	109 367
		Nébulisateur (manuel)		Sans objet					
		Pulvérisateur à réservoir dorsal		150 L	6,96	0,02	14 361	46 845	10 991
		PPMCMec		3 800 L	166,66	1,03	600	760	335
	EHS	LPCM		150 L	1,97	4,52	50 728	64 360	28 368

[1,2] EHS = poudre mouillable dans un emballage hydrosoluble; PPMCMec = pistolet à pulvérisation manuelle à compression mécanique; LPCM = lance de pulvérisation à compression manuelle.
[3] Dose maximale indiquée sur l'étiquette en kilogrammes de matière active par litre (kg m.a./L) avec le volume de pulvérisation minimal recommandé.
[4] D'après les hypothèses habituelles découlant des données d'enquête.
[5] Où l'exposition par voie cutanée exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application) / 80 kg p.c.
[6] Où l'exposition par inhalation exprimée en µg/kg/jour = (exposition unitaire x superficie traitée x dose d'application) / 80 kg p.c.; comprend un facteur de protection de 90 % pour les appareils de protection respiratoire.

[7] D'après une DSENO par voie cutanée de 100 mg/kg p.c./jour et une ME cible par voie cutanée de 300.
[8] D'après une DSENO par inhalation de 0,78 mg/kg p.c./jour et une ME par inhalation cible de 300.
[9] ME combinée = 1 / ((1 / ME par voie cutanée) + (1 / ME par inhalation)). Les données sont insuffisantes pour l'évaluation des nébulisateurs manuels. Les cellules ombragées indiquent que la ME n'a pas atteint la cible de 300.

Tableau 3 Estimations de l'exposition professionnelle après une application à l'extérieur, marges d'exposition et délais de sécurité

Culture	Applications par année		Doses[3] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[4] (cm^2/h)	RFFA[5] (µg/cm^2)	Exposition cutanée[6] (µg/kg p.c./jour)	ME[7]	DS[8] (jours)
	Nombre[1]	Intervalle[2] (jours)							
Pommes	2	30	0,45	Éclaircissage manuel	3 000	0,78	234,50	426	0,5
				Récolte manuelle	1 400	0,78	109,43	914	0,5
				Dépistage des organismes nuisibles, taille manuelle, palissage	580	0,78	45,34	2 206	0,5
				Transplantation	230	0,78	17,98	5 562	0,5
				Désherbage manuel, étayage, entretien du verger	100	0,78	7,82	12 793	0,5
Cerises (douces et acides), nectarine, pêche	1	Sans objet	0,45	Éclaircissage manuel	3 000	0,78	234,50	426	0,5
				Récolte manuelle	1 400	0,78	109,43	914	0,5
				Dépistage des organismes nuisibles, taille manuelle, palissage	580	0,78	45,34	2 206	0,5
				Transplantation	230	0,78	17,98	5 562	0,5
				Désherbage manuel, étayage, entretien du verger, lutte contre les oiseaux (cerises)	100	0,78	7,82	12 793	0,5

[1] Nombre maximal d'applications par saison indiqué sur l'étiquette.
[2] Intervalle minimal entre les applications qui est indiqué sur l'étiquette.
[3] Doses maximales d'application indiquées sur l'étiquette exprimées en kilogrammes de m.a./hectare.
[4] Les coefficients de transfert sont tirés de la note de service de l'ARLA (2012) sur les coefficients de transfert agricoles révisés.
[5] D'après les données sur les RFFA x jours après l'application, où x est le jour où la ME était ≥ 300 ou le DS proposé. Les récoltes dans les vergers ont été évaluées à l'aide des RFFA maximums et d'une analyse de régression linéaire d'après l'étude sur les RFFA pour les amandes (n° de l'ARLA : 2 294 497).
[6] Exposition cutanée = RFFA x CT x 8 h / 80 kg.
[7] ME obtenue le jour du DS déterminé. D'après une DSENO par voie cutanée (toutes les durées) de 100 mg/kg/jour et une ME cible par voie cutanée de 300.
[8] Jour où l'exposition cutanée s'est soldée par une ME ≥ 300.

Tableau 3 Estimations de l'exposition professionnelle après une application extérieure, marges d'exposition et délais de sécurité (suite)

Culture	Applications par année		Doses[3] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[4] (cm^2/h)	RFFA[5] (µg/cm^2)	Exposition par voie cutanée[6] (µg/kg p.c./jour)	ME[7]	DS[8] (jours)
	Nombre[1]	Intervalle[2] (jours)							
Poire	2	30	0,54	Éclaircissage manuel	3 000	0,94	281,40	355	0,5
				Récolte manuelle	1 400	0,94	131,32	761	0,5
				Irrigation manuelle	580	0,94	54,40	1 838	0,5
				Transplantation	230	0,94	21,57	4 635	0,5
				Désherbage manuel, étayage, entretien du verger	100	0,94	9,38	10 661	0,5
Raisin	1	Sans objet	0,45	Annélation, écimage-rognage	19 300	0,17	327,92	305	54
				Tuteurage/palissage, récolte manuelle, effeuillage	8 500	0,39	334,57	299	30
				Irrigation manuelle	1 750	0,78	196,88	508	0,5
				Dépistage des organismes nuisibles, désherbage manuel, lutte contre les oiseaux, multiplication, réparation de treillis, taille manuelle	640	0,78	72,00	1 389	0,5
				Transplantation	230	0,78	25,88	3 865	0,5
Framboise (après la récolte)	2	30	0,45	Irrigation manuelle	1 750	0,78	265,76	376	0,5
				Tuteurage/palissage (feuillage maximal)	1 400	0,78	212,61	470	0,5
				Tuteurage/palissage (feuillage minimal), dépistage des organismes nuisibles, taille manuelle, désherbage manuel	640	0,78	97,19	1 029	0,5
				Transplantation	230	0,78	34,93	2 863	0,5
Fraise	2	15	0,45	Récolte manuelle	1 100	0,78	196,95	508	0,5

Culture	Applications par année		Doses[3] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[4] (cm^2/h)	RFFA[5] (µg/cm^2)	Exposition par voie cutanée[6] (µg/kg p.c./jour)	ME[7]	DS[8] (jours)
	Nombre[1]	Intervalle[2] (jours)							
				Transplantation	8 500	0,78	41,18	2 428	0,5
				Dépistage des organismes nuisibles	210	0,78	37,60	2 660	0,5
				Désherbage manuel, gestion du couvert forestier	70	0,78	12,53	7 979	0,5
Plantes ornementales d'extérieur	2	28	0,42	Irrigation manuelle	1 750	0,73	252,70	396	0,5
				Toutes les autres	230	0,73	33,21	3 011	0,5

[1] Nombre maximal d'applications par saison indiqué sur l'étiquette.
[2] Intervalle minimal entre les applications qui est indiqué sur l'étiquette.
[3] Doses d'applications maximales indiquées sur l'étiquette en kilogrammes de m.a./hectare.
[4] Les coefficients de transfert (CT) sont tirés de la note de service de l'ARLA (2012) sur les coefficients de transfert agricoles révisés.
[5] D'après les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) × jours après l'application, où × est le jour où la marge d'exposition (ME) était ≥ 300. Les cultures agricoles ont été évaluées à l'aide d'un taux de dissipation journalière de 3,44 % d'après l'étude sur les délais de sécurité (DS) pour les amandes (nº de l'ARLA : 2294497) et l'hypothèse habituelle d'un dépôt initial de 25 % de la dose d'application.
[6] Exposition cutanée = RFFA × CT × 8 h / 80 kg.
[7] ME obtenue le jour du DS déterminé. D'après une DSENO par voie cutanée (toutes les durées) de 100 mg/kg/jour et une ME cible par voie cutanée de 300.
[8] Jour où l'exposition cutanée s'est soldée par une ME ≥ 300.

Tableau 4 Estimations de l'exposition professionnelle après une application en serre, marges d'exposition et délais de sécurité

Culture	Applications par cycle		Doses[3] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[4] (cm^2/h)	RFFA[5] (µg/cm^2)	Exposition par voie cutanée[6] (µg/kg p.c./jour)	ME[7]	DS[8] (jours)
	Nombre[1]	Intervalle[2] (jours)							
Concombre de serre	2	28	0,53	Toutes	1 400	2,65	371,00	270	0,5
Tomate de serre	2	30	0,32	Toutes	1 400	1,60	224,00	446	0,5
Poivrons et piments de serre	2	30	0,42	Toutes	1 400	2,10	294,00	340	0,5
Plantes ornementales de serre (en	2	28	0,63	Toutes	230	0,98	22,57	4 431	0,5

Culture	Applications par cycle		Doses[3] (kg m.a./ha)	Activité	Coefficient de transfert[4] (cm^2/h)	RFFA[5] (µg/cm^2)	Exposition par voie cutanée[6] (µg/kg p.c./jour)	ME[7]	DS[8] (jours)
	Nombre[1]	Intervalle[2] (jours)							
pots)									
Fleurs coupées de serre	2	28	0,63	Récolte manuelle, éboutonnage manuel, taille manuelle	4 000	0,98	392,54	255	0,5
						0,83	333,03	300	6
				Toutes les autres activités	230	0,98	22,57	4 431	0,5

[1] Nombre maximal d'applications par saison indiqué sur l'étiquette.
[2] Intervalle minimal entre les applications qui est indiqué sur l'étiquette.
[3] Doses d'applications maximales indiquées sur l'étiquette exprimées en kilogrammes de m.a./hectare.
[4] Les coefficients de transfert (CT) sont tirés de la note de service de l'ARLA (2012) sur les coefficients de transfert agricoles révisés.
[5] D'après les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) × jours après l'application, où × est le jour où la marge d'exposition (ME) était ≥ 30.
[6] Exposition cutanée = RFFA × CT × 8 heures / 80 kg. Les récoltes de plantes ornementales de serre ont été évaluées à l'aide des RFFA maximums et d'une analyse de régression linéaire d'après l'étude sur les RFFA dans les serres (nº de l'ARLA : 229445). Les cultures de légumes de serre ont été évaluées à l'aide d'un dépôt initial de 25 % et d'un taux de dissipation initial de 0 % d'après les hypothèses habituelles.
[7] ME obtenue le jour de l'application finale (0,5 jour) et le jour du délai de sécurité (DS) déterminé. D'après une DSENO par voie cutanée (toutes les durées) de 100 mg/kg/jour et une ME cible par voie cutanée de 300. Les cellules ombragées indiquent les ME qui n'ont pas atteint la cible de 300.
[8] Jour où l'exposition cutanée s'est soldée par une ME ≥ 300.

Annexe X Évaluation des risques pour l'environnement

Tableau 1 Principales données d'entrée fournies aux modèles des eaux souterraines et des eaux de surface aux fins de l'évaluation de niveau 1 des concentrations prévues dans l'environnement

Type de données d'entrée	Paramètre	Valeur
Information sur l'application	Culture(s) visée(s) par le traitement	Fruits
	Dose maximale d'application permise par année (g m.a./ha)	1 080
	Dose maximale d'application pour chaque application (g m.a./ha)	540
	Nombre maximal d'applications par année	2
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	30
	Méthode d'application	Pulvérisation au sol ou à jet porté
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie de photolyse dans l'eau (minutes)	6,2
	K_d d'adsorption (ml/g)	197,6 (20e centile de 5 valeurs)
	Demi-vie de biotransformation aérobie dans le sol (jours)	163 (90e centile de l'intervalle de confiance sur la moyenne de 5 demi-vies ajustée à 25 ºC)
	Demi-vie de biotransformation aérobie en milieu aquatique (jours)	38 (la plus grande des 2 valeurs)
	Demi-vie de biotransformation anaérobie en milieu aquatique (jours)	Stable (aucune donnée)

Tableau 2 Concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (évaluation de niveau 1) dans les sources d'eau potable possibles

Composé	CPE dans les eaux souterraines (µg m.a./L)		CPE dans les eaux de surface (µg m.a./L)			
			Réservoir		Mare-réservoir	
	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]
Pyridabène	0	0	4,4	0,4	Non indiquée	Non indiquée

[1] 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
[2] 90e centile des concentrations annuelles moyennes.
[3] 90e centile des concentrations quotidiennes maximales.
[4] 90e centile des concentrations annuelles moyennes.

Tableau 3 Devenir et comportement dans les milieux terrestres et aquatiques

Propriété	Valeur	Produits de transformation principaux	Commentaires	N^o de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Aucune hydrolyse ne s'est produite sur une période de 30 jours à pH 5, 7 et 9.	Aucune	Stable	1146006, 1256235 (dossier d'évaluation des données)
Phototransformation dans l'eau	TD_{50} : 6,8 min	Majeurs : B-3 (maximum 13,3 % de la dose	La phototransformation est une voie de transformation majeure	EFSA 2010

Propriété	Valeur	Produits de transformation principaux	Commentaires	N° de l'ARLA
		d'application), W-1 (maximum 29,7 % de la dose d'application) Mineurs : D-1, P-14, UK-1, UK-2	dans l'eau.	
Phototransformation dans le sol	TD_{50} : 15,8 jours TD_{50} : 10,9 jours	PB-14/PB-22 et P-14 : 22 % de la dose d'application PB-22 : 13 %; déclin incertain à la fin de l'étude	La phototransformation est une voie de transformation dans le sol.	1170947, 1256335 (dossier d'évaluation des données) EFSA 2010
Transformation oxydative photochimique, air	TD_{50} : 4,8 heures (d'après le modèle d'Atkinson)	Déterminée par modélisation, de sorte qu'aucun produit de transformation n'a pu être déterminé.	Non persistant dans l'air	EFSA 2010
Biotransformation				
Biotransformation en sol aérobie	TD_{50} : 50 à 199 jours	Aucune	Modérément persistant à persistant	2294500, 2294501, 1145997, 1146007 1256236 (dossier d'évaluation des données) EPA 2010
Biotransformation en sol anaérobie	Transformation minime	Aucune	Persistant	1170949 1256331 (dossier d'évaluation des données) EFSA 2010
Biotransformation en sol aérobie et milieux aquatiques	TD_{50} : système entier : 7 à 53 jours Eau : 0,39 à 7,7 jours Sédiments : 49,4 à 207 jours	PB-7	Système entier : non persistant à légèrement persistant Eau : non persistant Sédiments : modérément persistant à persistant	EFSA 2010
Biotransformation anaérobie, milieux aquatiques	Aucune donnée – demande d'exemption	-	Persistant	1170953
Mobilité				
Adsorption ou désorption dans le sol	PYD K_{oc} : 34 900-2 150 000 P-14 K_{oc} : 0-54,9 PB-4 K_{foc} : 1 096-3 944 PB-7 K_{foc} : 115-5 201 PB-22 K_{foc} : 10-140	-	PYD : Immobile P-14 : Grande à très grande PB-4 : Très légère à légère PB-7 : Immobile à très mobile PB-22 : Immobile à très mobile	1145995, 1256237 (dossier d'évaluation des données), 1170950, 1256238 (dossier d'évaluation des données) EFSA 2010

Propriété	Valeur	Produits de transformation principaux	Commentaires	N° de l'ARLA
Lessivage dans le sol	Environ 15 % de la dose d'application était du P-14 dans l'éluant	-	Le pyridabène n'était pas lessivé. Le P-14 était lessivé.	
Volatilisation	Aucune donnée	-	-	-
Études au champ				
Dissipation au champ Lessivage au champ	TD_{50} Canada/nord des É.-U. : 5,5 à 67 jours Danemark, Espagne	PB-4 : 17 % de la dose d'application; était sous le seuil de quantification à la fin de l'étude 5 à 128 jours	Non persistant à modérément persistant Ne devrait pas être lessivé dans les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation normales.	1170972, 1170973, 1256234 (dossier d'évaluation des données) EFSA 2010
Microcosmes aquatiques extérieurs	TD_{50} : Eau : 0,04 à 2,94 jours Sédiments : 9,8 jours		Non persistant dans l'eau ou les sédiments	1170993, 1256323, 1256334 (dossier d'évaluation des données), 1170994, 1256231 (dossier d'évaluation des données), 1170995
Bioconcentration/bioaccumulation				
Facteur de bioconcentration chez la truite arc-en-ciel Facteur de bioconcentration chez la tête-de-boule	Muscle : 139 à 166 Viscères : 1 279 à 1 481 Carcasse : 145 à 183 Poisson entier : 1 420 à 2 360		Ne répond pas aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques	1170985, 1256232 (dossier d'évaluation des données), 117100 EPA 2010

Tableau 4 Concentrations environnementales prévues dans le sol et l'eau[1]

Compartiment		CPE	CPE due à la dérive (59 %)
Sol		0,45 mg/kg	-
Eau	80 cm	107 µg/L	63,1 µg/L
	15 cm	568 µg/L	335 µg/L
Ruissellement	80 cm	Maximum : 6,2 µg/L 21 jours : 3,0 µg/L	-
	15 cm	Maximum : 12 µg/L 21 jours : 1,6 µg/L	-

[1] Application de pyridabène; 2 × 540 g m.a./ha.

Tableau 5 Évaluation de niveau 1 des concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (µg m.a./L) par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 m, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation

Région	Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L)					
	Max.	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	1 an
Utilisation sur les petits fruits, 2 × 450 g m.a./ha, à intervalles de 30 jours						
Ontario, Québec	3,6	1,7	1,3	1,1	0,88	0,34
Prairies	5,8	1,6	0,93	0,65	0,64	0,23
Atlantique	6,2	4,2	3,0	2,4	2,3	0,72
Colombie-Britannique	1,7	0,64	0,37	0,17	0,12	31
Utilisation sur les arbres, 2 × 540 g m.a./ha, à intervalles de 30 jours						
Colombie-Britannique	0,15	0,034	0,0093	0,0039	0,0026	0,00089
Atlantique	1,7	0,8	0,55	0,36	0,28	0,078
Ontario, Québec	1,8	0,41	0,26	0,17	0,12	0,047

Tableau 6 Évaluation de niveau 1 des concentrations de pyridabène prévues dans l'environnement (µg m.a./L) par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 m, à l'exclusion de la dérive de pulvérisation). Les valeurs supérieures à la solubilité (marquées d'une *) sont indiquées comme étant la valeur de solubilité (12 µg m.a./L).

Région	Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L)					
	Max.	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	1 an
Utilisation sur les petits fruits, 2 × 450 g m.a./ha, à intervalles de 30 jours						
Ontario, Québec	12*	2,5	0,66	0,53	0,43	0,19
Prairies	12*	4,4	1,1	0,53	0,39	0,12
Atlantique	12*	5,2	1,6	1,1	1,0	0,39
Colombie-Britannique	9,5	1,2	0,33	0,17	0,12	0,038
Utilisation sur les arbres, 2 × 540 g m.a./ha, à intervalles de 30 jours						
Colombie-Britannique	0,86	0,11	0,021	0,007	0,005	0,0012
Atlantique	9,6	1,3	0,32	0,15	0,11	0,047
Ontario, Québec	10	1,3	0,27	0,12	0,085	0,032

Tableau 7 Critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques environnementaux

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Facteur d'incertitude	Facteur de toxicité ajusté pour l'évaluation des risques
Biote terrestre					
Lombric	Aiguë, 14 jours	MAQT	CL_{50} : 38 mg m.a./kg	2	19 mg m.a./kg de sol
Abeille domestique	Contact, 44 heures Aiguë par voie orale Essai en tunnel	MAQT MAQT PC	DL_{50} : 0,024 µg m.a./abeille DL_{50} : 0,535 µg m.a./abeille CSEO < 0,15 kg m.a./ha	1	DL_{50} : 0,024 µg m.a./ abeille DL_{50} : 0,535 µg m.a./ abeille CSEO < 0,15 kg m.a./ha
Arthropodes utiles	Résidus létaux	PC	DL_{50} : 0,24 g m.a./ha	1	DL_{50} : 0,24 g m.a./ha

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Facteur d'incertitude	Facteur de toxicité ajusté pour l'évaluation des risques
Oiseaux Colin de Virginie, canard colvert	Aiguë par voie orale	MAQT	DL_{50} > 2 250 mg m.a./kg p.c.	10	225 mg m.a./kg p.c.
	Reproduction	MAQT	CSEO/CMEO : 100/500 mg m.a./kg d'aliments	1	Dose sans effet observé : 5,81 mg m.a./kg p.c./jour
Mammifères	Aiguë	MAQT	DL_{50} : 161 mg m.a./kg p.c.	10	16,1 mg m.a./kg p.c.
	Reproduction	MAQT	5 mg m.a./kg p.c./jour	1	5 mg m.a./kg p.c./jour
Plantes terrestres	Vigueur végétative, niveau 1	MAQT	CE_{25} > 0,56 kg m.a./ha	1	0,56 kg m.a./ha
	Germination des graines / levée des plantules, niveau 1	MAQT	CE_{25} > 0,56 kg m.a./ha CE_{25} oignon, ivraie, avoine, soja, laitue, radis, concombre, chou pommé > 0,56 kg m.a./ha	1	0,56 kg m.a./ha
Biote aquatique					
Invertébrés d'eau douce	Aiguë, 48 h	MAQT	CE_{50} : 0,53 µg m.a./L	2	0,265 µg m.a./L
	Cycle de vie	MAQT	CSENO : 0,044 µg m.a./L	1	0,044 µg m.a./L
Poissons d'eau douce	Aiguë, 96 h	MAQT	CL_{50} : 0,73 µg m.a./L	10	0,073 µg m.a./L
	Cycle de vie de 301 jours	MAQT	CSEO : 0,277 µg m.a./L	1	0,28 µg m.a./L
Amphibiens D'après la CE_{50} aiguë chez les poissons d'eau douce et une étude du cycle de vie	Aiguë, 96 h	MAQT	CL_{50} : 0,73 µg m.a./L	10	0,073 µg m.a./L
	Cycle de vie de 301 jours	MAQT	CSEO/CMEO : 0,277/0,555 µg m.a./L	1	0,28 µg m.a./L
Algue d'eau douce (*Anabaena*)	Aiguë, 5 jours	MAQT	CE_{50} > 13,4 µg m.a./L	2	6,7 µg m.a./L
Plante vasculaire d'eau douce (*Lemna*)	14 jours	MAQT	CE_{50} > 16,2 µg m.a./L	2	8,1 µg m.a./L
Invertébré d'eau salée (*Mysid*)	Aiguë, 96 h	MAQT	CL_{50} : 0,67 µg m.a./L	2	0,335 µg m.a./L
	Chronique, 35 jours	MAQT	CSEO : 0,047 µg m.a./L	1	0,047 µg m.a./L
Poisson d'eau salée Méné tête-de-mouton	Aiguë, 96 h	MAQT	CL_{50} : 17,2 µg m.a./L	10	1,72 µg m.a./L
	Chronique	Aucune donnée manquante			
Diatomée d'eau salée (*Skeletonema*)	Aiguë	MAQT	> 16,1 µg m.a./L	2	8,1µg m.a./L

Tableau 8 Dépassement du niveau préoccupant chez les invertébrés et les plantes terrestres

Organisme	Quotient de risque	Niveau préoccupant dépassé?	Commentaires
Lombric	0,02	Non	Aucun risque
Abeille domestique Exposition aiguë par contact	 54 29	 Oui Oui	 Risque présent Risque présent

Organisme	Quotient de risque	Niveau préoccupant dépassé?	Commentaires
Exposition aiguë par voie orale Couvain		Oui	La CSEO (< 0,15 kg m.a./ha) est beaucoup plus basse que toute dose d'application homologuée au Canada; ces doses allant de 213 à 540 g m.a./ha.
Arthropodes utiles	2 250	Oui	La DL_{50} (0,24 g m.a./ha) est beaucoup plus basse que toute dose d'application homologuée au Canada; ces doses allant de 213 à 540 g m.a./ha.
Plantes terrestres	0,96 1,81	Non Oui	Aucun risque après une seule application à la dose maximale Risque présent après la dose cumulative maximale

Tableau 9 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les espèces aviaires à la dose maximale de 540 g m.a./ha appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle (comme sur les poires), et résidus maximaux selon le nomogramme et évaluation approfondie des risques aux doses d'exposition journalières estimées d'après les valeurs moyennes des résidus au nomogramme

		Évaluation préliminaire des risques					Évaluation approfondie des risques			
	Toxicité[1] (mg m.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE[3] (mg m.a./kg p.c.)	QR au champ[2]	EJE hors champ (mg m.a./kg p.c.)	QR hors champ	EJE au champ (mg m.a./kg p.c.)	QR au champ	EJE hors champ (mg m.a./kg p.c.)	QR hors champ
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Aiguë	225,00	Insectivores (petits insectes)	30,61	0,14	18,06	0,08	-	-	-	-
Repro-duction	5,81	Insectivores (petits insectes)	30,61	**5,27**	18,06	**3,11**	17,07	**2,94**	10,07	**1,73**
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Aiguë	225,00	Insectivores (petits insectes)	23,89	0,11	14,09	0,06	-	-	-	-
Reproduction	5,81	Insectivores (petits insectes)	23,89	**4,11**	14,09	**2,43**	13,32	**2,29**	7,86	**1,35**
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Aiguë	225,00	Herbivores (graminées basses)	24,93	0,11	14,71	0,07	-	-	-	-
Repro-duction	5,81	Herbivores (graminées basses)	24,93	**4,29**	17,71	**2,53**	8,85	**1,52**	5,22	0,90

[1] Les valeurs des critères d'effet ont été divisées par un facteur d'incertitude pour tenir compte de différents objectifs de protection (protection à l'échelle de l'individu, de la communauté ou de la population).

[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité : QR < 0,1 non calculés de manière à présenter tous les points décimaux. Les QR reposent sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) : pour les oiseaux et les mammifères, les CPE tiennent compte de la dose cumulative saisonnière maximale sur la végétation et sont calculées au moyen des méthodes normalisées de l'ARLA fondées sur les nomogrammes élaborés par Hoerger et Kenaga, tels que modifiés par Fletcher (1994).

[3] EEA = Valeur estimée de l'exposition par le régime alimentaire; calculée par catégorie de poids d'oiseaux et de mammifères d'après la CPE sur les denrées alimentaires correspondant à chaque guilde alimentaire (pour l'évaluation préliminaire, la valeur de CPE la plus prudente a été utilisée par guilde). L'exposition journalière estimée (EJE) a été calculée à l'aide de la formule suivante : TIA/p.c. × CPE. Pour chaque catégorie de poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion d'aliments (TIA) est obtenu à l'aide des équations de Nagy (1987). Pour les catégories génériques d'oiseaux

dont le p.c. était inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour les passériformes a été utilisée; pour les catégories génériques d'oiseaux dont le p.c. était supérieur à 200 g, l'équation pour tous les oiseaux a été appliquée; et pour les mammifères, l'équation pour tous les mammifères a été choisie.
Équation pour les passériformes (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
Équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/jour) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
Conversion d'une concentration (CPE) à une dose (EJE) : [EJE (mg m.a./kg p.c.) = CPE (mg m.a./kg aliments) / p.c. (g) × TIA (g poids sec/jour)]
Nagy, K.A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monographs* 57:111-128.

Tableau 10 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les mammifères (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires) – au champ

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./jour	Guilde alimentaire (aliment)	EJE au champ (mg m.a./kg p.c.)	QR au champ
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	16,10	Insectivores (petits insectes)	17,61	**1,09**
Reproduction	5,00	Insectivores (petits insectes)	17,61	**3,52**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	55,16	**3,43**
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	55,16	**11,03**
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	29,48	**1,83**
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	29,48	**5,90**

Tableau 11 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour les mammifères (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires) – hors champ

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE hors champ (mg m.a./kg p.c.)	QR hors champ
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	16,10	Insectivores (petits insectes)	10,39	0,65
Reproduction	5,00	Insectivores (petits insectes)	10,39	**2,08**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	32,55	**2,02**
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	32,55	**6,51**
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	17,39	**1,08**
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	17,39	**3,48**

Tableau 12 Quotients de risque à l'évaluation approfondie pour les mammifères calculés à l'aide des valeurs de résidus du nomogramme moyen (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires)

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliment)	QR au champ	QR hors champ
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	16,10	Insectivores (petits insectes)	0,61	0,36
Reproduction	5,00	Insectivores (petits insectes)	**1,96**	**1,16**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	**1,22**	0,72
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	**3,92**	**2,31**
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	16,10	Herbivores (graminées basses)	0,65	0,38
Reproduction	5,00	Herbivores (graminées basses)	**2,09**	**1,24**

Tableau 13 Quotients de risque à l'évaluation préliminaire pour le biote aquatique (dose maximale de 540 g m.a./L appliquée deux fois à 30 jours d'intervalle sur les poires)

Organisme	Type d'exposition	Valeur du critère d'effet (µg m.a./L)	CPE, pulvérisation à jet porté (µg m.a./L)	QR
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	0,265	107	**404**
	Chronique	0,044	107	**2 432**
Amphibien	Aiguë	0,073	568	**7 781**
	Chronique	0,28	568	**2 029**
Truite arc-en-ciel	Aiguë	0,073	107	**1 466**
	Chronique	0,28	107	**382**
Algue d'eau douce	Aiguë	6,7	107	**< 16?**
Plante vasculaire d'eau douce	Aiguë	8,1	107	**< 13?**
Espèces marines				
Crustacé	Aiguë	0,335	107	**319**
	Chronique	0,047	107	**2 277**
Méné tête-de-mouton	Aiguë	1,72	107	**62**
Diatomée d'eau salée	Aiguë	8,1	107	**< 13?**

? Indique que le QR est surestimé parce que les critères d'effet étaient plus grands que les valeurs.

Tableau 14 Évaluation approfondie des risques pour le biote aquatique à l'aide de scénarios de dérive de pulvérisation à jet porté et des concentrations estimées dans l'environnement maximales associées au ruissellement par modélisation d'écoscénarios aquatiques

Organisme	Type d'exposition	Valeur ajustée du critère d'effet (µg m.a./L)	CPE, dérive de pulvérisation (59 %) (µg m.a./L)	QR, dérive de pulvérisation	CPE maximales, ruissellement aigu ou chronique	QR, ruissellement aigu ou chronique
Espèces d'eau douce						
Daphnia magna	Aiguë	0,265	63,13	**238**	6,2	**23**
	Chronique	0,044	63,13	**1 435**	3	**68**
Amphibien	Aiguë	0,073	335,1	**4 591**	12	**164**
	Chronique	0,28	335,1	**1 197**	1,6	**6**
Poisson d'eau douce	Aiguë	0,073	63,13	**865**	6,2	**85**
	Chronique	0,28	63,13	**225**	3	**11**
Algue d'eau douce	Aiguë	6,7	63,13	**< 9 ?**	6,2	< 0,9 ?
Plante vasculaire d'eau douce	Aiguë	8,1	63,13	**< 8 ?**	6,2	< 0,8 ?
Espèces marines						
Crustacé	Aiguë	0,335	63,13	**188**	6,2	**19**
	Chronique	0,047	63,13	**1 343**	3	**64**
Méné tête-de-mouton	Aiguë	1,72	63,13	**37**	6,2	**4**
Diatomée marine	Aiguë	8,1	63,13	**< 8 ?**	6,2	< 0,8 ?

? Indique que le QR est surestimé parce que les critères d'effets étaient plus grands que les valeurs.

Tableau 15 Quotients de risque (évaluation approfondie) pour le biote aquatique d'après les concentrations estimées dans l'environnement découlant du ruissellement déterminées pour chaque région canadienne au moyen de concentrations aquatiques obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques

CPE régionales (µg m.a./L)		QR, *Daphnia*	QR, amphibien	QR, poisson d'eau douce	QR, algue d'eau douce	QR, plante vasculaire d'eau douce	QR, invertébré marin	QR, poisson marin	QR, diatomée marine
Toxicité aiguë									
Critère d'effet toxicologique, µg m.a./L		0,265	0,073	0,073	6,7	8,1	0,335	1,72	8,1
CEE à 96 heures après utilisation sur les petits fruits, 2 × 450 g m.a./ha									
Ontario, Québec	1,7	**6,4**	**23,3**	**23,3**	0,3	0,2	**5,1**	1,0	0,1
Prairies	1,6	**6,0**	**21,9**	**21,9**	0,2	0,2	**4,8**	0,9	0,1
Atlantique	4,2	**15,8**	**57,5**	**57,5**	0,6	0,5	**12,5**	**2,4**	0,3
Colombie-Britannique	0,64	**2,4**	**8,8**	**8,8**	0,1	0,1	**1,9**	0,4	0,0
CEE à 96 heures après utilisation sur les arbres, 2 × 540 g m.a./ha									
Ontario, Québec	0,034	0,1	0,5	0,5	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
Atlantique	0,8	**3,0**	**11,0**	**11,0**	0,1	0,0	**2,4**	0,5	0,1
C.-B.	0,41	**1,5**	**5,6**	**5,6**	0,1	0,1	**1,2**	0,2	0,0

CPE régionales (µg m.a./L)		QR, *Daphnia*	QR, amphibien	QR, poisson d'eau douce	QR, algue d'eau douce	QR, plante vasculaire d'eau douce	QR, invertébré marin	QR, poisson marin	QR, diatomée marine
Toxicité chronique									
Critère d'effet toxicologique, µg m.a./L		0,044	0,28	0,28	AD	AD	0,047	2,1	AD
CPE 21 jours après utilisation sur les petits fruits, 2 × 450 g m.a./ha									
Ontario, Québec	1,3	**29,5**	**4,6**	**4,6**	-	-	**27,7**	0,6	-
Prairies	0,93	**21,1**	**3,3**	**3,3**	-	-	**19,8**	0,4	-
Atlantique	3	**68,2**	**10,7**	**10,7**	-	-	**63,8**	**1,4**	-
Colombie-Britannique	0,37	**8,4**	**1,3**	**1,3**	-	-	**7,9**	0,2	-
CPE 21 jours après utilisation sur les arbres, 2 × 540 g m.a./ha									
Ontario, Québec	0,0093	0,2	0,0	0,0	-	-	0,2	0,0	-
Atlantique	0,55	**12,5**	**2,0**	**2,0**	-	-	**11,7**	0,3	-
Colombie-Britannique	0,26	**5,9**	0,9	0,9	-	-	**5,5**	0,1	-

AD = aucune donnée

Tableau 16 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critère d'effet relatif à la matière active	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Substance toxique ou équivalente à toxique selon la LCPE[1]	Oui		**Répond au critère.**	**PB-7 Répond au critère.** **PB-22 Ne répond pas au critère.**
Principalement anthropique[2]	Oui		**Répond au critère.**	**Répond au critère**.
Persistant[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie : 50 à 183 jours **Ne répond pas au critère.**	Pas d'information spécifique
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie : 1 à 4 jours **Ne répond pas au critère.**	Pas d'information spécifique
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie : 51 à 163 jours **Ne répond pas au critère.**	Pas d'information spécifique
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou indication de transport sur de grandes distances	TD_{50} dans l'air estimé à 4,8 h **Ne répond pas au critère.**	Pas d'information spécifique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Critère d'effet relatif à la matière active	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Bioaccumulable[4]	Log $K_{oe} \geq 5$	6,37 **Répond au critère.**	PB-7 : 3,2 PB-9 : 2,6 **Ne répond pas au critère.**
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000	**Ne répond pas au critère.**	Aucune information
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000	Aucune information	Aucune information
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?		Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.	Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.

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

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

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

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

Annexe XI Données de surveillance de l'eau

Outre la modélisation en milieu aquatique, l'ARLA a procédé à une recherche des données de surveillance du pyridabène dans l'eau au Canada. L'ARLA communique régulièrement avec les représentants fédéraux, provinciaux ou territoriaux de toutes les provinces et de tous les territoires du Canada ainsi qu'avec Environnement Canada, Pêches et Océans Canada et le Sous-comité fédéral-provincial sur l'eau potable, par l'entremise de Santé Canada, afin d'obtenir des données de surveillance qui pourraient être utilisées dans les programmes de réévaluation en cours.

Le pyridabène faisait partie de la liste des analytes dans deux études menées en Alberta de 1995 à 2003. Une étude portait sur les résidus de pesticides dans l'eau traitée. Le pyridabène n'a été détecté dans aucun des 1 004 échantillons analysés. La seconde étude, menée de 1995 à 2002, visait à surveiller la présence de pesticides dans les eaux de surface. Le pyridabène a été détecté dans un seul des 2 481 échantillons, à une dose de 0,03 µg/L. La limite de détection était de 0,02 µg/L dans les deux études. L'ensemble de données consistait en données agrégées sur les pesticides recueillies dans tous les projets d'évaluation de la qualité des eaux de surface gérés par le ministère de l'Environnement de l'Alberta. Les plans d'eau évalués, dans les bassins des principales rivières, étaient très variables : rivières, ruisseaux, lacs, milieux humides, canaux d'irrigation, retours d'eau d'irrigation, et cours d'eau et collecteurs d'eau en milieu urbain.

L'ARLA a aussi fait des recherches dans les bases de données des États-Unis concernant la surveillance du pyridabène dans l'eau. Il est important de prendre en considération les données sur les résidus présents dans les échantillons d'eau prélevés aux États-Unis dans les évaluations de la qualité des eaux canadiennes étant donné les vastes programmes de surveillance qui existent dans ce pays. Les tendances météorologiques locales, les situations de ruissellement, l'hydrogéologie circonstancielle et les méthodes d'analyse et de déclaration influent probablement davantage sur les données concernant les résidus que le climat nordique par rapport au climat méridional. Pour ce qui est du climat, à basse température, les résidus peuvent se dégrader plus lentement qu'à des températures élevées. Par contre, si les températures sont élevées, les saisons de croissance peuvent être plus longues et les applications, plus nombreuses et plus fréquentes.

Aux États-Unis, le pyridabène ne figurait pas dans la liste des analytes pour lesquels il existe des données de surveillance dans l'entrepôt de données STORET (Storage and Retrieval Data Warehouse) de l'EPA, dans le Pesticide Data Program de l'USDA, dans le National Stream Quality Accounting Network, ou au Department of Pesticide Regulation de la Californie. La base de données du National Water Quality Assessment Program du United States Geological Survey faisait état d'un seul échantillon d'eau de surface prélevé dans le Rio Grande, au Texas, en décembre 2013, dans lequel un dosage du pyridabène avait été effectué, et le produit n'avait pas été détecté (limite de détection de 0,003 µg/L).

Annexe XII Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du pyridabène

Les modifications aux étiquettes ne constituent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et les pièces supplémentaires complétant l'équipement de protection. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Pour les produits de qualité technique

Il est proposé que le mot indicateur « AVERTISSEMENT » et le symbole de danger (carré debout sur une pointe) figurent dans l'aire d'affichage principale.

Il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés dans une section intitulée **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

> « TOXIQUE pour les organismes aquatiques. »
>
> « **NE PAS** rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les bassins, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau. »

Il est proposé que l'énoncé suivant soit ajouté sous **ÉLIMINATION** :

> « Les fabricants canadiens doivent éliminer les matières actives superflues et leurs contenants en conformité avec la réglementation municipale ou provinciale. Pour des précisions ou pour savoir comment nettoyer les déversements, communiquer avec le fabricant ou l'organisme de réglementation provincial responsable. »

Pour les produits à usage commercial

Il est proposé de retirer des étiquettes l'utilisation sur les RAISINS.

Il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « Ne pas appliquer en zone résidentielle. On entend par « zone résidentielle » tout espace où des personnes, y compris des enfants, peuvent être exposées pendant ou après la pulvérisation. Ces espaces sont les zones situées à proximité des habitations, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des édifices publics et tout autre endroit où le public en général, y compris les enfants, pourrait être exposé. »
>
> « Appliquer seulement si le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction des vents, des inversions de températures, du matériel d'application et du réglage des pulvérisateurs. »

« Ce produit est dangereux pour les humains et les animaux domestiques. Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. »

« Ce produit ne peut pas être utilisé par un particulier ou un autre utilisateur non certifié. »

Une modification des délais de sécurité est proposée pour les fleurs coupées cultivées en serre (récolte manuelle, taille manuelle, éboutonnage). Il est proposé que les délais de sécurité suivants soient ajoutés aux étiquettes.

Tableau 1 Délais de sécurité

Culture	Délai de sécurité
Pommes	1 jour
Cerises, nectarines, pêches	1 jour
Légumes de serre	12 heures
Plantes ornementales de serre cultivées en pots	12 heures
Fleurs coupées de serre – récolte manuelle, taille manuelle, éboutonnage	6 jours
Fleurs coupées de serre – toute autre tâche	12 heures
Poires	1 jour
Fraises, framboises	1 jour
Plantes ornementales d'extérieur	12 heures

Dans le cas des utilisations EN SERRE, il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Porter des vêtements imperméables, des bottes de caoutchouc, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants (caoutchouc, PVC, néoprène, nitrile), un chapeau et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre contre la poussière et les embruns pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. »

« **NE PAS** entrer sur un site traité dans les 12 heures suivant l'application. Au besoin, il est possible d'aller sur un site traité dans les 12 heures pour de courtes tâches non manuelles si au moins 4 heures se sont écoulées depuis l'application et si la personne porte des vêtements imperméables, des bottes de caoutchouc, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants (caoutchouc, PVC, néoprène, nitrile), un chapeau et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre contre la poussière et les embruns. Il est interdit de passer plus d'une heure sur le site dans les 12 premières heures. »

Dans le cas des utilisations à l'EXTÉRIEUR, il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des bottes de caoutchouc, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants (caoutchouc, PVC, néoprène, nitrile), un

chapeau et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre contre la poussière et les embruns pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. »

« **NE PAS** entrer sur un site traité dans les 24 heures suivant l'application. Au besoin, il est possible d'aller sur un site traité dans les 24 heures pour de courtes tâches non manuelles si au moins 4 heures se sont écoulées depuis l'application et si la personne porte un vêtement à manches longues, un pantalon, des bottes de caoutchouc, des chaussettes, des lunettes de protection, des gants (caoutchouc, PVC, néoprène, nitrile), un chapeau et un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre contre la poussière et les embruns. Il est interdit de passer plus d'une heure sur le site dans les 24 premières heures. »

Il est proposé que l'énoncé suivant soit ajouté sous **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** :

« TOXIQUE pour les abeilles. Les abeilles peuvent être exposées par pulvérisation directe, par dérive de pulvérisation ou par contact avec des résidus présents sur les feuilles, le pollen et le nectar des plantes cultivées et des mauvaises herbes qui produisent des fleurs. Réduire le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site d'application. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles butinent dans le couvert végétal contenant des mauvaises herbes en pleine floraison dans la zone de traitement. Pour réduire encore davantage l'exposition des insectes pollinisateurs, consulter le document *Protection des insectes pollinisateurs durant la pulvérisation de pesticides - Pratiques exemplaires de gestion* sur le site Web Protection des insectes pollinisateurs de Santé Canada. Suivre le mode d'emploi qui s'applique à la culture pour savoir quand appliquer le produit. »

« Lorsque le produit est appliqué sur des cultures qui attirent fortement les insectes pollinisateurs (pommes, cerises, nectarines, pêches, poires et plantes ornementales d'extérieur) et si l'on a recours à des services de pollinisation par des abeilles domestiques : NE PAS appliquer pendant la période de floraison. »

« Pour les applications sur les fraises : Éviter d'appliquer le produit pendant la période de floraison de la culture. Si le produit doit être appliqué pendant la période de floraison, ne l'appliquer que le soir, lorsque la plupart des abeilles ne sont pas en train de butiner. »

« Pour les utilisations dans les serres : Toxique pour les abeilles et d'autres insectes utiles. Peut être nocif pour les abeilles et d'autres insectes utiles utilisés pour la production en serre. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles ou d'autres insectes utiles butinent dans la zone à traiter. »

« TOXIQUE pour les arthropodes utiles. Limiter le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les arthropodes utiles dans les habitats adjacents aux zones traitées, comme les haies ou les secteurs boisés. »

« TOXIQUE pour les oiseaux. »

« TOXIQUE pour les petits mammifères sauvages. »

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons indiquées dans le MODE D'EMPLOI. »

« TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons indiquées dans le MODE D'EMPLOI. »

Il est proposé que les énoncés suivants soient ajoutés sous **MODE D'EMPLOI** :

« Ne pas appliquer à l'aide d'un nébulisateur manuel. »

« Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« Application au moyen d'un pulvérisateur à jet porté : **NE PAS** appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** orienter le jet du pulvérisateur au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et dans les rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h au site d'application (d'après la mesure prise à l'extérieur de la zone de traitement, du côté d'où vient le vent). »

« **NE PAS** appliquer par voie aérienne. »

« Puisque ce produit n'est pas homologué pour la lutte antiparasitaire en milieu aquatique, **NE PAS** l'utiliser pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles. »

« **NE PAS** contaminer les sources d'eau d'irrigation et d'eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets. »

« **EMPÊCHER** les effluents ou les eaux de ruissellement d'une serre ou d'une champignonnière qui contiennent le produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau. »

« Lorsque l'on utilise les méthodes ou le matériel de pulvérisation suivants, il **N'EST PAS** nécessaire de respecter une zone tampon : application à l'aide d'un pulvérisateur à main ou d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, et traitement localisé. »

« Il faut cependant respecter les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous entre le point d'application directe du produit et la lisière d'un habitat terrestre sensible sous le vent situé le plus près (prairie, forêt, brise-vent, terre à bois, haie, zones riveraines et zones arbustives), d'un habitat d'eau douce sensible (lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des prairies, ruisseau, marais, réservoir, milieu humide) et d'un habitat estuarien ou marin sensible. »

Tableau 2 Zones tampons pour la protection des habitats d'eau douce, estuariens, marins ou terrestres

Culture	Méthode d'application	Zone tampon (mètres) requise pour la protection des :				
		habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		habitats terrestres
		< 1 m	> 1 m	< 1 m	> 1 m	
Poires	Pulvérisateur à jet porté, fin de saison	65	40	35	25	1
Plantes ornementales d'extérieur	Pulvérisateur à jet porté, fin de saison	65	40	35	25	1
Pommes, framboises	Pulvérisateur à jet porté, fin de saison	65	40	35	25	1
Fraises	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	120	15	10	5	1
Cerises, raisins, pêches, nectarines	Pulvérisateur à jet porté, fin de saison	60	35	30	20	1

« Dans le cas des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont indiquées sur l'étiquette des différents produits. Appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre correspond au plus gros calibre selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE), parmi les calibres indiqués sur l'étiquette des différents produits. »

« Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon sur le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. »

« Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer le produit sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux. »

« Éviter d'appliquer le produit si une pluie forte est prévue. »

« On peut réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement en aménageant une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau adjacent. »

Il est proposé que les énoncés suivants visant à protéger les insectes pollinisateurs soient ajoutés sous **MODE D'EMPLOI** :

« Pour protéger les insectes pollinisateurs, suivre les instructions concernant les abeilles

dans la section Précautions environnementales. »

Pour les pommes, les cerises, les nectarines, les pêches, les poires et les plantes ornementales d'extérieur :

« TOXIQUE pour les abeilles. NE PAS appliquer pendant la période de floraison de la culture. »

Pour les fraises :

« TOXIQUE pour les abeilles. Ne pas appliquer pendant la période de floraison de la culture. Si le produit doit être appliqué pendant la période de floraison, ne l'appliquer que le soir, lorsque la plupart des abeilles ne sont pas en train de butiner. Si l'on a recours à des services de pollinisation par des abeilles domestiques, NE PAS appliquer pendant la période de floraison. »

Pour les utilisations dans les serres :

« Toxique pour les abeilles et d'autres insectes utiles. Peut être nocif pour les abeilles et d'autres insectes utiles utilisés pour la production en serre. Éviter d'appliquer le produit lorsque les abeilles ou d'autres insectes utiles butinent dans la zone à traiter. »

Il est proposé que l'énoncé suivant soit ajouté sous **MODE D'EMPLOI** pour les CONCOMBRES DE SERRE :

« Utiliser 1 000 à 2 500 litres de solution de pulvérisation par hectare. »

Il est proposé que l'énoncé soit ajouté sous **ENTREPOSAGE** :

« Pour éviter toute contamination, ne pas entreposer avec des produits destinés à la consommation humaine ou animale. »

Il est proposé que l'énoncé soit ajouté sous **ÉLIMINATION** :

« Pour obtenir des renseignements sur l'élimination du produit inutilisé ou superflu, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial responsable. En cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant et à l'organisme de réglementation provincial responsable. »

Références

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1470231	1996, Analysis of Pyridaben, Technical Grade of the Active Ingredient, DACO 2.13.3
1855783	1993, Product Chemistry of Pyridaben (NC-129) Technical, DACO 2.1, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
2327596	2013, Information on Supplier and Specification of Starting Materials, DACO 2.11.2 C.-B.I
2327597	2008, Batch Analysis of Pyridaben Technical Product, DACO 2.13.3 C.-B.I
2342426	2013, Information on Suppliers and Specifications of Reagents for Manufacturing Pyridaben, DACO 2.11.2 C.-B.I

B. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation toxicologique

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1145948	1986, NC-129: Acute Eye Irritation/Corrosion Test in the Rabbit, DACO 4.2.4
1145950	1986, NC-129: Acute Percutaneous Toxicity in Rats, DACO 4.2.5
1145951	1986, NC-129: Acute Dermal Irritation/Corrosion Test in the Rabbit, DACO 4.2.5
1145953	1987, NC-129: Guinea Pig Maximization Test Plus Amendment to the Final Report, DACO 4.2.6
1145955	1992, A 21-day Dermal Toxicity Study of NC-129 in the Rat, DACO 4.3.4
1145956	1989, NC-129: 4 Week Dietary Range-finding Toxicity Study in Dogs, DACO 4.3.1
1145957	1989, NC-129; A Four Week Inhalation Toxicity Study in the Rat Plus Amendment, DACO 4.3.6
1145959	1992, Report of the Study on Induction of Salivation by NC-129 in Female Dogs; Administration via Gelatin Capsules for 3 Months, DACO 4.3.1
1145960	1988, NC-129: Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 13 Weeks Followed by a 4 Week Reversibility Period, DACO 4.3.1
1145961	1989, NC-129: Thirteen Week Oral Toxicity in Dogs, DACO 4.3.1
1145963	1990, Acute Toxicity Study by Oral Administration of NC-129 in Rats, DACO 4.2.1
1145964	1990, Acute Toxicity Study by Oral Administration of NC-129 in Mice, DACO 4.2.1
1145968	1987, NC-129: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO 4.2.3
1145974	1989, NC-129: Thirteen Week Oral Toxicity in Dogs and Amendment, DACO 4.3.1
1145975	1990, NC-129: One Year Oral Toxicity Study in Dogs, DACO 4.4.1

1145976 1991, One Year Oral Toxicity Study in Dogs (Additional Study), DACO 4.4.1

1145977 1989, NC-129: Effects of Dietary Administration upon Reproductive Performance in the Rat - Dose Range-Finding Study, DACO 4.5.1

1145978 1990, NC-129: Reproductive Performance Study in Rats Treated Continuously Through Two Successive Generations, DACO 4.5.1

1145979 1988, NC-129: Preliminary Teratology Study in the Rabbit, DACO 4.5.2

1145980 1988, NC-129: Teratology Study in the Rat Plus Amendment 1, DACO 4.5.2

1145981 1988, NC-129: Teratology Study in The Rabbit, DACO 4.5.2

1145982 1988, NC-129: Primary Teratology Study in the Rat, DACO 4.5.2

1145984 1986, NC-129: Assessment of its Ability to Cause Lethal DNA Damage in Strains of *Escherichia coli*, DACO 4.5.4

1145985 1986, NC-129: Assessment of Mutagenic Potential in Amino-acid Auxtrophs of *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* (the Ames Test), DACO 4.5.4

1145986 1988, NC-129: Micronucleus Test in Mice, DACO 4.5.4

1145987 1989, NC-129: In Vitro Cytogenetics Test in Chinese Hamster Lung (CHL) Cells, DACO 4.5.4

1145988 1989, NC-129: Investigation of Mutagenic Activity at the HGPRT Locus in a Chinese Hamster V79 Cell Mutation System, DACO 4.5.4

1145989 1990, NC-129: Combined Oncogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 104 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1145990 1990, NC-129: Combined Oncogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 104 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1145991 1990, NC-129: Combined Oncogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 104 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1145992 1990, NC-129: Combined Oncogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 104 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1145993 1990, NC-129: Oncogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1145994 1990, NC-129: Oncogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1146286 1989, NC-129: 4 Week Oral Range-finding Toxicity Study in Dogs, DACO 4.3.8

1146317 1988, NC-129: Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks Final Study Plus Two Amendments, DACO 4.3.1

1157231 1994, Response to Health Canada's Question on Reproductive and Teratology Studies in CD Rats and Rabbits, DACO 4.5.1, 4.5.2

1157232 1995, Response to Health Canada's Question: NC-129 Teratology Study in the Rat - Addendum to Final Report, DACO 4.5.2

1157233 1995, Response to Health Canada's Question: NC-129: Teratology Study in the Rabbit - Addendum to Final Report, DACO 4.5.2

1157234 1995, Response to Health Canada's Question: Survival in the Rat NC-129: Combined Oncogenicity and Toxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 104 Weeks, DACO 4.4.1, 4.4.2

1157235 1995, Response to Health Canada's Question: Information on Rat Survival Plus Background Information Concerning Rat Survival, DACO 4.4.1, 4.4.2

1157236 1995, Response to Health Canada's Question: Grading System NC-129: P-LSR Report Definition of the Grading System for the Mouse Liver

Histopathology, DACO 4.5.12
1157241 1988, Response to Questions: NC-129: Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks, DACO 4.3.1
1164215 1995, NC-129: Investigation of Mutagenic Activity at the HGPRT Locus in a Chinese Hamster V79 Cell Mutation Assay - Addendum to Final Report, DACO 4.5.4
1164216 1995, NC-129: Acute Neurotoxicity Study by Oral (Gavage) Administration To CD Rats Followed by a 14-day Observation Period, DACO 4.5.10
1164786 1995, Toxicology Study Report - Study of the Prenatal Toxicity of NC-129 in Rabbits After Dermal Application, DACO 4.5.2
1164797 1995, NC-129: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 13 Weeks, DACO 4.5.10
1172616 1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study in the Rat. (Vol. I, II). Part 4: Metabolism. DACO 4.5.9, 6.4
1172679 1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study in the Rat. (Vol. III-IV). Part 4: Metabolism, DACO 4.5.9, 6.4
1172680 1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study in the Rat. (Vol. V-VI). Part 4: Metabolism, DACO 4.5.9, 6.4
1172686 1989, Absorption, Distribution, and Excretion after Dermal Administration of NC-129, DACO 4.5.9, 6.4
2294484 2007, Pyridaben: Developmental Neurotoxicity Study in the CD Rat by Dietary Administration, DACO 4.5.14
2294503 1994, NC-129: Acute Oral Toxicity Study in the Rat, DACO 4.2.1
2294504 1989, NC-129: Acute Oral Toxicity Study in the Rat, DACO 4.2.1
2294505 1989, NC-129: Acute Oral Toxicity Study in Male Mice, DACO 4.2.1
2294507 1989, NC-192: Acute Oral Toxicity Study in Female Mice, DACO 4.2.1
2294508 1990, Compound PB-7: Acute Oral Toxicity Study in the Rat, DACO 4.2.1
2294509 1987, NC-129: Acute Percutaneous Toxicity Study in the Rabbit, DACO 4.2.2
2294511 1990, Compound PB-7: Assessment of Mutagenic Potential in Amino-acid Auxotrophs of *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* (the Ames Test), DACO 4.5.4
2294512 1990, Compound PB-7: Assessment of its Ability to Cause Lethal DNA Damage in Strains of *Escherichia coli*, DACO 4.5.8

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
2201574	EFSA. 2010. Conclusion on Pesticide Peer Review: Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Pyridaben. *EFSA Journal* 8(6): 1632, DACO 12.5
2356204	Bertarbet, R. et al. 2000. Chronic Systemic Pesticide Exposure Reproduces Features of Parkinson's Disease. *Nature Neuroscience* 3(12): 1301-1306, DACO 4.8
2356205	Betarbet, R., Sherer, T.B. and Greenamyre, J.T. 2002. Animal Models of Parkinson's Disease. *BioEssays* 24: 308-318, DACO 4.8
2356206	Ferrante, R.J. et al. 1996. Systemic Administration of Rotenone Produces

Selective Damage in the Striatum and Globus Pallidus, but not in the Substantia Nigra. *Brain Research* 753: 157-162, DACO 4.8

2356207 Esposti, M.D. 1997. Inhibitors of NADH-ubiquinone Reductase: An Overview. *Biochemica et Biophysica Acta* 1364: 222-235, DACO 4.8

2356208 Gollamudi, S. et al. 2012. Concordant Signaling Pathways Produced by Pesticide Exposure in Mice Correspond to Pathways Identified in Human Parkinson's Disease. *Plos One* 7(5): 1-13, DACO 4.8

2356210 Höglinger, G.U. et al. 2003. Chronic Systemic Complex 1 Inhibition Induces a Hypokinetic Multisystem Degeneration in Rats. *Journal of Neurochemistry* 84: 491- 502, DACO 4.8

2356211 Hollingworth, R.M. et al. 1993. New Inhibitors of Complex 1 of the Mitochondrial Electron Transplant Chain with Activity as Pesticides. *Biochemical Society Transactions* 22: 230-233, DACO 4.8

2356213 Masatoshi I. et al. 2010. Parkinsonian Rotene Mouse Model: Reevaluation of Long-term Administration of Rotenone in C57BL/6 Mice. *Biological Pharmacology Bulletin* 34(1): 92- 96, DACO 4.8

2356214 Li, A.A. et al. 2005. Evaluation of Epidemiologic and Animal Data Associating Pesticides with Parkinson's Disease. *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 47(10) : 1059-1087, DACO 4.8

2356215 Mullet, S.J. and Hinkle, D.A. 2011. DJ-1 Deficiency in Astrocytes Selectively Enhances Mitochondrial Complex 1 Inhibitor-induced Neurotoxicity. *Journal of Neurochemistry* 117: 375-387, DACO 4.8

2356216 Sherer, T.B. et al. 2003. Subcutaneous Rotenone Exposure Causes Highly Selective Dopaminergic Degeneration and Alpha-Synuclein Aggregation. *Experimental Neurology* 179: 9-16, DACO 4.8

2356217 Sherer, T.B. et al. 2007. Mechanism of Toxicity of Pesticides Acting at Complex 1: Relevance to Environmental Etiologies of Parkinson's Disease. *Journal of Neurochemistry* 100: 1469-1479, DACO 4.8

2356218 Tanner, C.M. et al. 2011. Rotenone, Paraquat, and Parkinson's Disease. *Environmental Health Perspectives* 119(6): 866-872, DACO 4.8

2356219 Thiffault, C., Langston, J.W. and Di Monte, D.A. 2000. Increased Striatal Dopamine Turnover Following Acute Administration of Rotenone to Mice. *Brain Research* 885: 283-288, DACO 4.8

2356220 Watabe, M. and Nakaki, T. 2007. Mitochondrial Complex 1 Inhibitor Rotenone-Elicited Dopamine Redistribution from Vesicles to Cytosol in Human Dopaminergic SH-SY5Y Cells. *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, Volume 323: 499-507, DACO 4.8

2356222 Petzinger, G.M. and Jakowec M.W. 2012. Animal Models of Basal Ganglia Injury and Degeneration and Their Application to Parkinson's Disease Research. In: Parkinson's Disease 2nd Edition, 437-472, CRC Press, DACO 4.8

2357592 US EPA. 2010. Pyridaben. Human Health Assessment Scoping Document in Support of Registration Review, DACO 12.5.4

2361180 California Environmental Protection Agency. 1997. Summary of Toxicology Data - Rotenone, DACO 12.5.4

C. Études et renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1134308, 2219487	1997, Magnitude of Pyridaben Residues in Grapes, DACO 7.2.1, 7.4.1
1170918	1996, BASF Response to EPA reviews, Dated January 11, 1996, of the Study Titled "The Metabolism of ^{14}C-Pyridaben in Apples", DACO 6.3
1170919	1995, Pyridaben Plant/Animal Residue Overview, DACO 7.1
1170920	1994, Method for Determination of Residues of Pyridaben in Apple and Apple Processed Commodities by Gas Chromatography, DACO 7.2.1, 7.8
1170921, 2219496	1994, Independent Method Validation of BASF Analytical Method No. D9312, "Method for Determination of Residues of Pyridaben in Apples and Apple Processed Commodities by Gas Chromatography, DACO 7.2.3
1170922	1995, PAM I Multiresidue Testing for Pyridaben Metabolite PB-7 And Pyridaben Metabolite PB-9, DACO 7.2.4
1170923	1993, Stability of Pyridaben Standard Solutions in Different Solvents, DACO 7.2.5
1170924, 2219528	1994, Magnitude of Pyridaben in Apple Process Fractions: Ground Applications, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.5
1170926	1995, A Meat and Milk Magnitude of the Residue Study with Pyridaben in Lactating Dairy Cows, DACO 7.5
1170928	1995, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) and its Metabolites, PB-7 And PB-9, in Animal Tissues (Liver and Muscle) and Milk after 5 Months of Storage, DACO 7.3
1170932, 2219513	1995, Magnitude of Pyridaben Residue in Apples from Orchards in CA, MI, PA, NC, WA, and NY, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.4.1
1170954, 2219512	1995, Magnitude of Pyridaben Residue in Apples from Orchards in NY, MI and WA, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1170959	1995, Magnitude of Pyridaben Residue in Apples: Ground Application for Canada, DACO 7.8
1170960	1995, Method for Determination of Residues of Pyridaben (PB-1, PB-7, and PB-9) in Animal Tissues (Fat, Muscle, Liver and Kidney) and Milk by Gas Chromatography, DACO 7.8
1170961	1995, Independent Method Validation of BASF Analytical Method D9405 "Method for Determination of Residues of Pyridaben (PB-1, PB-7, and PB-9) in Animal Tissues (Fat, Muscle, Liver and Kidney) and Milk by Gas Chromatography", DACO 7.8
1170963, 1171388	1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism (Nature of the Residue) and Excretion Study in the Lactating Goat, DACO 6.2
1171325, 1174624	1991, GC Method for the Determination of Pyridaben in Plants - Method 938/1, DACO 7.2.1
1171326	1992, The Metabolism of ^{14}C-Pyridaben in Apples, DACO 6.4, 7.4.2
1171327, 2219489	1992, Determination of Residues of Pyridaben in Peaches and Apples - Validation of the BASF Analytical Method No. 938/1, DACO 7.2.1
1171329,	1993, Gas Chromatographic Determination of Pyridaben in Oranges and

2219493	Orange Processed Fractions, DACO 7.2.1
1171330	1994, Testing of Pyridaben through FDA Multi-residue Protocols A through E, DACO 7.2.4
1171331	1994, Determination of Residues of Pyridaben in Apples, Peaches, Pears and Plums Treated with BAS 300 06 I Plus Addendum (Chile - Season 1993), DACO 7.4.2
1171387, 2219498	1994, Freezer Storage Stability of Pyridaben in Peaches and Wine - Final report - Part 1 of 2, DACO 7.3
1171389	1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study in the Laying Hen: Preliminary Study, DACO 6.2
1171390	1994, NC-129: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study in the Laying Hen: Final Report, DACO 6.2
1171391, 2219526	1994, The Magnitude of Pyridaben Residue in Orange Process Commodities: Ground Application, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2
1171392, 2219492	1994, Independent Laboratory Method Validation of BASF Analytical Method No. D9309, "Method for Determination of Residues of Pyridaben in Oranges & Orange Processed Commodities by Gas Chromatography" at Colorado Analytical Research & Development Corporation, DACO 7.2.3
1171393	1994, Method for Determination of Residues of Pyridaben in Oranges and Orange Processed Commodities by Gas Chromatography, DACO 7.2.1
1171394, 2219508	1994, Residue Trials Conducted in Brazil - Determination of Pyridaben Residues in Orange Treated with Sanmite (Degradation Curve) - Trials CUR/BR3/009 and 010 and Analytical, DACO 7.4.2
1171395, 2219507	1994, Residues Trials Conducted in Brazil - Determination of Pyridaben Residues in Orange Treated with Sanmite (Degradation Curve) – Trials 019 R/93/BR3/007 and 008 and Analytical, DACO 7.2.1, 7.4.1
1171396, 2219518	1994, Magnitude of Pyridaben Residues in Lemons: Ground Application, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1171397, 2219511	1994, Magnitude of Pyridaben Residues in Grapefruit: Ground Application, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1171398, 2219497	1994, Freezer Storage Stability of Pyridaben in Grapes, Grape Juice, Wet Pomace, Dry Pomace, Raisin Waste and Wine - Final report – Part 1 of 2, DACO 7.3
1171399, 2219509	1994, The Magnitude of Pyridaben Residue in Oranges: Ground Application R204, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1171400, 2219510	1994, Magnitude of Pyridaben Residues in Oranges: Ground Application R205, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1171401, 1191300, 2219530	1994, Processed Commodity Study with LX1262-04 (BAS 300 06 I) Applied to Grapes in France, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.5
1171402, 2219505	1994, Determination of Residues of Pyridaben in Oranges Treated with BAS 300 06 I (Chile - Season 1993), DACO 7.4.1, 7.4.2
1171403, 2219533	1994, Magnitude of Residue of Pyridaben in the Raw Agricultural Commodity of Grapes after Application of BAS 300 06 I under Field Conditions (Italy - Season 1993), DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2
1171404, 2219532	1994, Magnitude of Residue of Pyridaben in the Raw Agricultural Commodity of Peaches after Application of BAS 300 06 I under Field Conditions (Italy - Season 1993), DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2

1171405, 2219506	1994, Magnitude of Residues of Pyridaben in the Raw Agricultural Commodity of Oranges After Application of BAS 300 06 I under Field Conditions (Italy - Season 1993), DACO 7.4.1, 7.4.2
1171406	1994, Two Storage Stability Study of Pyridaben Residues in Apples, Oranges and Grapes, DACO 7.3
1171407	1994, Nature of the Residue of ^{14}C-BAS 300 I in Citrus , DACO 7.4.2
1171409	1996, Magnitude of Pyridaben Residue in Pears from Orchards in CA, OR, PA, ID, WA, and NY, DACO 7.8
1171420, 2219486	1996, Magnitude of Pyridaben Residue in Almond from Orchards in California, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.8
1171432	1996, BASF Response to EPA Reviews Dated Jan 11, 1996, of the Study Titled “Nature of the Residue of ^{14}C-BAS 300 I in Citrus”, DACO 7.4.2
1171443	1996, Response to EPA Concerns Regarding Petition Review PP#4E4370/5H5728: Review of Residue Chemistry Data to Support the Establishment of an Import Tolerance for a New Chemical, DACO 7.2.1
1171444	1996, Summary Report Nature of Pyridaben (BAS 300 I) Residues in Animals, DACO 7.8
1171445	1996, Summary Report. Geographical Locations and Production of Fruit in Brazil and Chile, DACO 7.1
1173006	1996, Nexter and Oracle Import Tolerances. Citrus: Lemons, Grapefruits, Oranges, Almonds, Pears, DACO 7.1
1174605, 1175006	1997, Determination of the Residues of Pyridaben in Strawberry, Tomato, Melon, Cucumber & Green Beans after Treatment with Sanmite 75 under Greenhouse Conditions in Spain, 1995, ES/IR/01/95, DACO 7.2.1, 7.4.2
1174617	1997, Determination of the Residues of Pyridaben in Melon, Green Beans, Pepper, Tomato, Eggplant, Cucumber and Strawberry after Treatment with Sanmite 75 under Greenhouse Conditions in Spain, 1995, DACO 7.2.1
1174623	1989, Analysis of NC-129 in Apples, DACO 7.2.1
1174625	1991, NC-129 (ICIA0268): Residue Levels in Tomatoes from Trials Carried Out in the United Kingdom during 1989, DACO 7.4.2
1174626	1989, Absorption, Translocation and Metabolism of NC-129 in Eggplant, DACO 7.4.2
1174994	1989, E268 (NCI-129): Residue Levels in Glasshouse Cucumbers from Trials Carried Out in the United Kingdom during 1988, DACO 7.4.2
1175020	1997, Determination of the Residues of Pyridaben in Strawberry, Tomato, Melon, Cucumber and Green Beans after Treatment with Sanmite 75 under Greenhouse Conditions in Spain,1995, ES/FR/02/95, DACO 7.4.2
1179728	1997, Pyramite 75 WP. Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies, DACO 7.1
1179729, 2219523	1997, Magnitude of Pyridaben Residues in Peaches, DACO 7.2.1, 7.4.1
1179732	1997, Minor Use Project - Pyridaben on Peaches - Determination of Pyridaben in Fruits and Vegetables, DACO 7.2.1, 7.4.1
1184159	1998, Absorption, Translocation and Metabolism of NC-129, DACO 6.3
1184160	1989, Metabolism of NC-129 in Apple Fruits, DACO 6.3
1184161	1998, Metabolism/Toxicokinetics Studies - Plant - Request for Exemption of Further Nature of Residue Studies for Pyramite^{TM} (Pyridaben) Miticide/ Insecticide, DACO 6.3

1191026, 2219522	1999, The Magnitude of Pyridaben Residues in Strawberries, DACO 7.2.1, 7.4.1
1191266	2000, Magnitude of Pyridaben Residues in Citrus, DACO 7.4.1
1191271	2000, Residue Data Summary from Supervised Trials, DACO 7.4.1
1191272, 2219531	1997, Magnitude of Pyridaben Residues in Plum Process Fractions, DACO 7.2.1, 7.4.1, 7.4.5
1191273, 2219525	1997, Magnitude of Pyridaben Residues in Plums, DACO 7.2.1, 7.4.1
1191274, 2219504	1996, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) in Apple and Apple Processed Commodities for Periods up to 24 Months, DACO 7.3
1191275, 2219501	1998, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) in Grapes, Plums, Prunes and Apples, DACO 7.3
1191277	1993, Pesticide Residue Analysis in European Grapes, DACO 7.4.1
1191294	1989, E268 (NCI-129): Residue Levels in Glasshouse Tomatoes from Trials Carried out in the United Kingdom during 1988, DACO 7.4.1
1288928	2002, Petition Proposing a Tolerance for Pyridaben Use on Stone Fruits (Crop Group 12), DACO 7.4.1
1288929, 2219535, 2219488	2002, Pyridaben: Magnitude of the Residue on Cherry, DACO 7.2.1, 7.4.1
2219481	2000, Pyridaben: Magnitude of the Residue on Hops, DACO 7.4.1
2219485	1995, Freezer Storage Stability of BAS300I (Pyridaben) in Apple and Apple Processed Commodities for a Period of 13 Months, DACO 7.3
2219490	1996, Method for Determination of Residues in Oranges and Orange Processed Commodities by Gas Chromatography R112A, DACO 7.2.1
2219491	1996, Method for Determination of Residues in Oranges and Orange Processed Commodities by Gas Chromatography R112B, DACO 7.2.1
2219494	1996, Method for Determination of Residues of Pyridaben in Apple and Processed Commodities by Gas Chromatography, DACO 7.2.1
2219495	2001, Method for Determination of Residues of Pyridaben in Apple and Processed Commodities by Gas Chromatography, DACO 7.2.1
2219499	1995, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) in Orange and Orange Processed Commodities, DACO 7.3
2219500	1994, Two Years Storage Stability Study of Pyridaben Residues in Apples, Oranges and Grapes, DACO 7.3
2219502	1998, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) in Orange Juice, DACO 7.3
2219503	1994, Freezer Storage Stability of BAS 300 I (Pyridaben) in Almonds and Almond Hulls for 24 Months, DACO 7.3
2219515	1998, Magnitude of Pyridaben Residues in Apples, DACO 7.2.1, 7.4.1
2219521	1998, Magnitude of Pyridaben Residues in Citrus, DACO 7.2.1, 7.4.1
2219524	1998, Magnitude of Pyridaben Residues in Peaches - Additional Georgia Sites, DACO 7.2.1, 7.4.1
2219534	1999, Pyridaben: Magnitude of the Residue on Cranberry, DACO 7.2.1, 7.4.1
2305797	2012, Pyridaben: Magnitude of the Residue on Cucumber (Greenhouse), DACO 7.8

D. Études et renseignements examinés pour l'évaluation de l'exposition professionnelle

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1169980	1997, Exposure and Margin of Safety Assessments for Mixing/Loading Application of Pyridaben 75WP in Greenhouses, DACO 5.4
1169981	1997, Exposure and Margin of Safety Assessments for Mixing/Loading/ Application of Pyridaben 75 WP in Greenhouses, DACO 5.4
2115788	2008, Data Submitted by the Agricultural Reentry Task Force (ARTF) to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients, Submission #2006-0257, DACO 5.1
2294495	1996, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of BAS 300 11 I Applied to Greenhouse Ornamentals, DACO 5.9
2294497	1996, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of BAS 300 11 I Applied to Almonds with Risk and Statistical Assessments, DACO 5.9
2340671	1995, Dissipation Of Dislodgeable Foliar Residues of BAS 300 11 I Applied to Citrus, DACO 5.9

E. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1145981	1988, NC-129: Teratology Study in the Rabbit, DACO 4.5.2
1145995	1992, NC-129: Determination of Soil Adsorption/Desorption Properties, DACO 8.2.4.1
1145997	1993, NC-129: A Study of Aerobic Soil Metabolism, DACO 8.2.3.1
1146006	1992, NC-129: Determination of Hydrolysis as a Function of pH. Final Report, DACO 8.2.1
1146007	1993, NC-129: A Study of Aerobic Soil Metabolism, DACO 8.2.3.1
1146026	1986, NC-129: The Acute Oral Toxicity Study with the Bobwhite Final Report, DACO 9.6.2.1
1146027	1986, NC-129: A Dietary LC_{50} Study with the Bobwhite Final Report, DACO 9.6.2.1
1146028	1987, NC-129: A Dietary LC_{50} Study with the Mallard Final Report, DACO 9.6.2.1
1146029	1988, The Acute Toxicity of NC-129 to Bluegill Sunfish. Final Report, DACO 9.5.2.1
1146030	1987, The Acute Toxicity of NC-129 to Rainbow Trout. Final Report, DACO 9.5.2.1
1146031	1987, The Acute Toxicity of NC-129 to *Daphnia magna*. Final Report, DACO 9.3.1
1146288	1994, Pyridaben Technical: Acute Toxicity to Rainbow Trout under Flow-through Test Conditions, DACO 9.5.2.1
1146289	1994, Pyridaben Technical: Acute Toxicity to Bluegill under Flow-through Test Conditions, DACO 9.5.2.1

1157233 1995, Response to Health Canada's Question: NC-129: Teratology Study in the Rabbit Addendum to Final Report, DACO 4.5.2

1170947 1995, NC-129: Photodegradation on Soil, DACO 8.2.3.3.1

1170949 1994, Final Report: NC-129 - A Study of Anaerobic Metabolism Plus First Amendment, DACO 8.2.3.4.4

1170950 1996, P-14: Determination of the Adsorption/Desorption Properties in Soils, DACO 8.2.4.2

1170951 1995, NC-129: Determination of the Mobility of NC-129 and its Degradates by Soil Column Studies, Amended Final Report, DACO 8.2.4.3.2

1170953 1996, Anaerobic Sediment/Water 20ºC - 30ºC, DACO 8.2.3.5.6

1170972 1996, Summary Report - Pyridaben Soil Dissipation in Apple Orchards in Canada, DACO 8.3.2.1

1170973 1995, Summary Report - Pyridaben Soil Dissipation in Apple Orchards in the USA: Through 180 Days, DACO 8.3.2.2

1170977 1993, Pyridaben Technical A.I.: A 48-Hour Flow-through Acute Toxicity Test with Cladoceran (*Daphnia magna*), DACO 9.3.2

1170978 1989, NC-129: 21-day Juvenile Production Study Using *Daphnia magna* under Semi-Static Test Conditions, DACO 9.3.3

1170979 1994, A Flow-through Life-cycle Toxicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), DACO 9.3.3

1170982 1993, Pyridaben (BAS 300 I-Tech. A.I): Acute Toxicity to the Mysid Shrimp, *Mysidopsis bahia*, under Flow-through Test Conditions, DACO 9.4.2

1170983 1994, Pyridaben (BAS 300 I-Tech A.I): Acute Effect on New Shell Growth of the Eastern Oyster, *Crassostrea virginica*, DACO 9.4.4

1170984 1989, NC-129: 21-day Rainbow Trout Toxicity Study under Flow-through Conditions, DACO 9.5.2.1

1170985 1994, NC-129: Determination of its Accumulation in the Rainbow Trout under Flow-through Exposure Conditions, DACO 9.5.2.1

1170993 1995, Pyridaben (BAS 300 I): An Outdoor Aquatic Microcosm Study (Volumes I and II), DACO 8.3.3.3

1170994 1995, Confined Aquatic Dissipation of Pyridaben (BAS 300 I) in a Simulated Microcosm Environment, DACO 8.3.3.3

1170995 1994, Dissipation of ^{14}C- BAS 300 I in an Outdoor Confined Aquatic Ecosystem, DACO 8.3.3.3

1170998 1993, The Acute Contact Toxicity of Pyridaben to the Honey Bee, DACO 9.2.4.1

1170999 1993, The Toxicity of Pyridaben Residues on Foliage to the Honey, DACO 9.2.4.2

1171001 1995, Full Life-cycle Toxicity of BAS 300 1 (Pyridaben) to the Fathead Minnow (*Pimephales promelas*) under Flow-through Conditions, DACO 9.5.3.2

1171002 1994, Pyridaben Technical (NC 129): A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, DACO 9.6.3.1

1171003 1994, Pyridaben Technical (NC 129): A Reproduction Study with the Mallard, DACO 9.6.3.2

1171005 1992, Tier 1 Vegetative Vigor Nontarget Phytotoxicity Study Using Pyridaben (BAS 300 I-Tech A.I.), DACO 9.8.4

1171006 1992, Tier 1 Seed Germination/Seedling Emergence Nontarget Phytotoxicity

	Study Using Pyridaben (BAS 300 I -Tech A.I), DACO 9.8.4
1171008	1994, Tier 1 Non-Target Aquatic Plant Toxicity Study On BAS 300 I (Pyridaben), DACO 9.8.2
1171014	1996, Acute Toxicity to Earthworms, DACO 9.2.3.1
1184334	1995, Pyridaben: A 14-day Toxicity Test with Duckweed (*Lemna gibba* G3), DACO 9.8.5
1190333	1993, Laboratory Volatility of Pyridaben from Soil, DACO 8.2.4.5
2294500	2001, Pyridaben Aerobic Soil Rate of Degradation, DACO 8.2.3.4.2
2294501	2002, Pyridaben Aerobic Soil Metabolism (Route of Degradation), DACO 8.2.3.4.2
2294503	1994, NC-129: Acute Oral Toxicity Study in the Rat, DACO 4.2.1

Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
2201574	EFSA. 2010. Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Pyridaben. *EFSA Journal* 8(6): 1632, DACO 12.5
2201584	US EPA. 2010. Registration Review: Preliminary Problem Formulation for Environmental Fate, Ecological Risk, Endangered Species and Drinking Water Exposure Assessments for Pyridaben, DACO 12.5.9
2344793	US EPA. 2011. Addendum to Environmental Fate and Effects Division Problem Formulation (D374510) and Response to Comments (D384716, D385740) for Pyridaben: Chronic Freshwater and Estuarine/Marine Testing Data Requirement, DACO 12.5.9
2344794	US EPA. 2011. EFED Response to Comments on the Preliminary Problem Formulation for Pyridaben in Support of Registration Review, DACO 12.5
2358087	EFSA. 2009. Additional Report to the DAR - Initial Risk Assessment Provided by the Rapporteur Member State The Netherlands for the Existing Active Substance Pyridaben, DACO 12.5 Atkins, E.L., Kellum, D. and Atkins K.W. 1981. Reducing Pesticide Hazards to Honey Bees: Mortality Prediction Techniques and Integrated Management Techniques. University of California, Division of Agricultural Sciences, Leaflet 2883, pages 3-22. Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G. 1994. Literature Review and Evaluation of the EPA Food-chain (Kenaga) Nomogram, an Instrument for Estimating Pesticide Residues on Plants. *Environmental Toxicology and Chemistry* 13: 1383-1391. Goring, C.A.I. et al. 1975. Principles of Pesticide Degradation in Soil. In: Environmental Dynamics of Pesticides, 135-172, Plenum Press, New York Hardman, J.M. et al. 2003. An Index for Selective Toxicity of Miticides to Phytophagous Mites and their Predators based on Orchard Trials. *Pest Management Science* 59: 1321-1332. Hoerger F. and Kenaga E.E. 1972. Pesticide Residues on Plants: Correlation of Representative Data as Basis for Estimation of their Magnitude in the Environment. In: Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment Vol. I, 9-28, Thieme, Stuttgart, and Academic

Press, New York.
Kenaga E.E. 1973. Factors to be Considered in the Evaluation of the Toxicity of Pesticides to Birds in their Environment. In: Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment Vol. II, 166-181, Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York.
Koch, H. and Weißer, P. 1997. Exposure of Honey Bees during Pesticide Application under Field Conditions. *Apidologie* 28: 439-447.
McCall, P.J. et al. 1981. Measurements of Sorption Coefficients of Organic Chemicals and their Use in Environmental Fate Analysis. In: Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants, Proceedings of AOAC Symposium, AOAC, Washington D.C.
Shipp, J.L., Wang, K. and Ferguson, G. 2000. Residual Toxicity of Avermectin b1 and Pyridaben to Eight Commercially Produced Beneficial Arthropod Species Used for Control of Greenhouse Pests. *Biological Control* 17: 125-131.
Urban, D.J. and Cook, N.J. 1986. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment. EPA 540/9-85-001, US EPA, Washington, DC.
Wolf, T.M. and Caldwell, B.C. 2001. Development of a Canadian Spray Drift Model for the Determination of Buffer Zone Distances. In: Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECWCEM), Proceedings of the 2001 National Meeting, 60, Québec, Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec.

Renseignements non publiés

N° de l'ARLA	**Référence**
1256230	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256231	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256232	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256234	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256235	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256236	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256237	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256238	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8
1256317	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256319	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256320	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256321	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256322	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256323	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate and Toxicology, DACO 12.5.9
1256326	Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO 12.5.9
1256331	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.9
1256334	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate and Toxicology, DACO 12.5.9
1256335	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO 12.5.8