



Projet de décision d'homologation

PRD2019-13

Cyantraniliprole et insecticide Ference

(also available in English)

Le 18 décembre 2019

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. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

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

Numéro de catalogue : H113-9/2019-13F (publication imprimée)
H113-9/2019-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le cyantraniliprole	1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le cyantraniliprole?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthode d'analyse du principe actif	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	10
3.1 Sommaire toxicologique.....	10
3.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	12
3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence.....	12
3.2.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	12
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	13
4.0 Effets sur l'environnement	14
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement.....	14
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	14
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	15
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	18
4.2.3 Rapports d'incident.....	19
5.0 Valeur	19
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	20
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	20
7.0 Résumé	21
7.1 Santé et sécurité humaines.....	21
7.2 Risques pour l'environnement.....	22
7.3 Valeur	22
8.0 Décision réglementaire proposée.....	22
Liste des abréviations	23
Annexe I Tableaux et figures.....	25
Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du cyantraniliprole pour la santé ¹	25

Tableau 2	Profil de toxicité du produit de transformation IN-M2G98	25
Tableau 3	Évaluation des risques pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Ference sur des terrains de golf et des gazonnières	26
Tableau 4	Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères	26
Tableau 5	Évaluation préliminaire des risques pour l'abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	27
Tableau 6	Évaluation approfondie des risques de niveau I pour l'abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) par le régime alimentaire d'après les concentrations maximales signalées dans le pollen et le nectar	28
Tableau 7	Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres	30
Références	31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le cyantraniliprole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Cyantraniliprole technique et de l'insecticide Ference, qui contient du cyantraniliprole comme principe actif de qualité technique, pour supprimer ou réprimer divers insectes sur le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) ainsi que sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur et en serre. L'utilisation du cyantraniliprole sur le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) représente une nouvelle utilisation de ce principe actif.

Le cyantraniliprole est actuellement homologué pour la lutte contre divers insectes nuisibles dans les cultures de fruits, de légumes et d'oléagineux, ainsi que dans les plantes ornementales de serre et d'extérieur. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2013-09 et la Décision d'homologation RD2013-25 concernant le cyantraniliprole.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, et la prochaine section intitulée Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur du cyantraniliprole et de l'insecticide Ference.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les

¹ « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides.

Pour en savoir davantage sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la rubrique Pesticides du site Canada.ca.

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation du Cyantraniliprole technique et de l'insecticide Ference, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant le cyantraniliprole et l'insecticide Ference dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Qu'est-ce que le cyantraniliprole?

Le cyantraniliprole est un insecticide de la famille des diamides qui appartient au groupe de mode d'action 28 et qui agit par ingestion et par contact. Les diamides perturbent le fonctionnement des récepteurs de la ryanodine présents dans les muscles des insectes, ce qui entraîne la paralysie, puis la mort. Le cyantraniliprole est le principe actif contenu dans la préparation commerciale, l'insecticide Ference.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le fongicide Ference, qui contient du cyantraniliprole, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au cyantraniliprole peut se produire par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau), lorsqu'on manipule et applique la préparation commerciale contenant ce pesticide ou par contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs déterminants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la

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

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

santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi le sexe et le genre sont pris en considération lors de l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

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

Chez les animaux de laboratoire, le cyantraniliprole était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a provoqué aucune irritation ou réaction allergique cutanée, mais a entraîné une irritation oculaire minime, voire nulle.

La toxicité aiguë de l'insecticide Ference à base de cyantraniliprole était faible à la suite d'une exposition par les voies orale et cutanée et par inhalation. L'insecticide Ference n'a provoqué aucune irritation cutanée ou oculaire ni entraîné de réaction allergique cutanée.

Les essais sur la toxicité chez les animaux à court et long terme (durée de vie) qui ont été fournis par le titulaire, de même que les renseignements extraits des ouvrages scientifiques publiés ont été évalués afin de déterminer les risques que présente le cyantraniliprole sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et le développement et de divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient les effets sur le foie. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les adultes au cyantraniliprole. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre d'autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Il n'a pas été nécessaire de mettre à jour l'évaluation des risques alimentaires pour cette nouvelle utilisation importante sur le gazon en plaques parce que la dose d'application cumulative maximale demeure la même que celle qui est actuellement homologuée (voir les documents PRD2013-09 et RD2013-25 sur le cyantraniliprole).

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le cyantranilprole est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

L'insecticide Ference peut être pulvérisé sur le gazon des terrains de golf. Par conséquent, les adultes et les jeunes qui jouent au golf peuvent être exposés au gazon traité par contact cutané.

Les évaluations de l'exposition effectuées chez les adultes et les jeunes lorsqu'ils entrent en contact avec du gazon traité au cyantranilprole n'ont révélé aucun risque préoccupant lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

Risques professionnels liés à la manipulation de cyantranilprole

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le cyantranilprole est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les préposés à l'application qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Ference sur du gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) et les travailleurs qui entrent sur des sites gazonnés traités peuvent entrer directement en contact avec des résidus de cyantranilprole, par voie cutanée, par inhalation ou les deux. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique du cyantranilprole doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. L'étiquette indique également qu'il est interdit aux travailleurs de se rendre dans des gazonnières traitées au cours des 12 heures suivant l'application ou dans tout autre site gazonné traité jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Compte tenu du mode d'emploi et des mises en garde figurant sur l'étiquette, il a été conclu que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, vu le risque minime de dérive. Les risques liés à une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du cyantranilprole est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont jugés acceptables lorsque le cyantranilprole est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le cyantranilprole peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est employé comme insecticide pour lutter contre un grand nombre d'organismes nuisibles dans toute une gamme de cultures. L'insecticide Ference servira à traiter le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) ainsi que les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur par application foliaire, bassinage du sol ou chimigation. Comme le cyantranilprole a une activité systémique, il peut atteindre le pollen et le nectar en circulant à l'intérieur de la plante. Il se transforme

rapidement dans le sol et l'eau. Au total, huit produits de transformation ont été observés dans le sol et/ou dans l'eau. Les principaux produits de transformation sont de non persistants à persistants. Le cyantraniliprole et ses produits de transformation peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine s'ils pénètrent dans les plans d'eau.

Lorsque le cyantraniliprole et ses produits de transformation sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il ne présente aucun risque préoccupant pour les organismes vivant dans le sol, les oiseaux, les mammifères, les végétaux aquatiques, les algues, les poissons et les amphibiens. Le cyantraniliprole peut poser un risque préoccupant pour les invertébrés aquatiques, les végétaux terrestres, les arthropodes utiles et les abeilles; par conséquent, des mesures préventives et des restrictions d'utilisation sont requises sur l'étiquette du produit.

Compte tenu des mesures préventives et des restrictions d'utilisation prévues sur l'étiquette, il a été conclu que les risques pour ces organismes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Ference?

L'insecticide Ference permet de supprimer ou de réprimer plusieurs espèces d'insectes nuisibles présents dans les terrains de golf et les gazonnières.

L'insecticide Ference est un nouveau produit à usage commercial qui servira uniquement au traitement du gazon en plaques des terrains de golf et des gazonnières en vue de supprimer ou de réprimer la punaise des céréales, le ver-gris noir, la légionnaire d'automne, la tipule des Prairies et diverses espèces de coléoptères. Il constitue un nouvel outil pour lutter contre les organismes nuisibles énumérés sur son étiquette dans les sites gazonnés des terrains de golf et des gazonnières.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du Cyantraniliprole technique et de l'insecticide Ference en vue de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme une exposition directe au cyantraniliprole peut se produire par voie cutanée ou par inhalation, quiconque mélange, charge et applique l'insecticide Ference sur du gazon en plaques au moyen d'un équipement d'application au sol doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas requis pendant l'application du produit à partir d'une cabine fermée.

Environnement

- Zones tampons propres au produit (jusqu'à trois mètres) en vue d'atténuer les risques relevés pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques non ciblés dus à la dérive de pulvérisation.
- Énoncés habituels sur le ruissellement.
- Mises en garde sur l'étiquette informant l'utilisateur de la toxicité du produit pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques non ciblés, les insectes utiles et les abeilles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation du cyantraniliprole et de l'insecticide Ference, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il 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.

Autres renseignements

Lorsque Santé Canada aura arrêté sa décision concernant le cyantraniliprole et l'insecticide Ference, il publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'Évaluation scientifique ci-jointe). De plus, les données d'essais citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

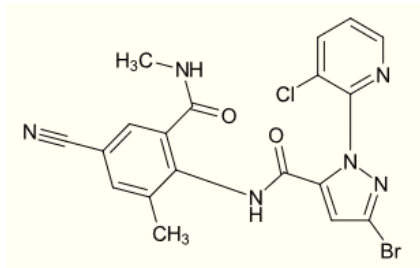
Évaluation scientifique

Cyantraniliprole et insecticide Ference

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Cyantraniliprole
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-méthyl-6'-(méthylcarbamoyl)pyrazole-5-carboxanilide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)- <i>N</i> -[4-cyano-2-méthyl-6-[(méthylamino)carbonyl]phényl]-1 <i>H</i> -pyrazole-5-carboxamide
Numéro CAS	736994-63-1
Formule moléculaire	C ₁₉ H ₁₄ BrClN ₆ O ₂
Masse moléculaire	473,7
Formule développée	



Pureté du principe actif 96,7 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique : Cyantraniliprole technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre fine blanc cassé
Odeur	Aucune odeur caractéristique
Point de fusion	217 à 219 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à 350 °C avant d'atteindre le point d'ébullition.

Densité	1,38 g/cm ³	
Pression de vapeur à 20 °C	5 × 10 ⁻¹² Pascal (estimée)	
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	pH	λ _{max} (nanomètres)
	méthanol neutre	205, 267
	méthanol acide	204, 264
	méthanol basique	222, 272, 312
	pH	Solubilité (mg/L)
	eau purifiée	14,2
	tamponnée à pH 4	17,4
	tamponnée à pH 7	12,3
	tamponnée à pH 9	5,9
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (g/100 ml)
	acétone	0,654
	dichlorométhane	> 0,505
	méthanol	473
	acétonitrile	0,245
	acétate d'éthyle	0,196
	n-octanol	0,079
	<i>o</i> -xylène	0,029
	<i>n</i> -hexane 6	6,7 × 10 ⁻⁶
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (<i>K</i> _{oe})	pH	<u>log <i>K</i>_{oe}</u>
	eau distillée	1,97
	tamponnée à pH 4	1,97
	tamponnée à pH 7	2,02
	tamponnée à pH 9	1,74
Constante de dissociation (<i>pK</i> _a)	<i>pK</i> _a = 8,80	
Stabilité (température, métaux)	Stable à haute température, et à haute température lorsqu'en contact avec le fer et l'aluminium sous forme de métaux ou d'acétates (sels).	

Préparation commerciale : insecticide Ference

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Faible, aromatique
État physique	Liquide

Type de formulation	Suspension
Concentration indiquée sur l'étiquette	200 g/L
Matériaux constitutifs et description du contenant	Bouteille en polyéthylène haute densité (PEHD) fluoré et non fluoré (1 à 1 050 litres)
Densité	1 089 g/cm ³ à 20 °C
pH en suspension aqueuse à 1 %	5 à 7
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas un agent oxydant; il est considéré comme un agent réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit demeure stable lorsqu'il est entreposé dans des bouteilles de PEHD fluoré et non fluoré pendant 14 jours à 54 °C.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif pour son emballage commercial de PEHD.
Risque d'explosion	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide Ference peut seulement être appliqué sur le gazon en plaques des terrains de golf et des gazonniers à des doses entre 585 et 1 462 ml de produit/ha (117,0 et 292,4 g de principe actif/ha) en vue de supprimer le charançon du pâturin annuel, la calandre et la tipule des Prairies, et de réprimer le vers-gris noir, la punaise des céréales, la légionnaire d'automne ainsi que les larves du hanneton européen, du scarabée japonais et du hanneton nord-américain. La dose varie en fonction de l'insecte nuisible. Pour obtenir des précisions à ce sujet, consultez l'étiquette du produit.

1.4 Mode d'action

Le cyclaniliprole est un insecticide de la famille des diamides, faisant partie du groupe 28 de la classification des modes d'action de l'Insecticide Resistance Action Committee. Les diamides perturbent le fonctionnement des récepteurs de la ryanodine chez les insectes, entraînant la paralysie, puis la mort. Le cyantraniliprole a un effet systémique lorsqu'il est absorbé par les racines des végétaux et une activité translaminare lorsqu'il est absorbé par le feuillage.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit technique ont été validées et considérées comme des méthodes acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le cyantraniliprole, un insecticide de la famille des diamides anthraniliques, agit en perturbant le fonctionnement des canaux récepteurs de la ryanodine et en épuisant le calcium stocké dans les cellules musculaires, ce qui affecte la régulation des contractions musculaires. Les insectes exposés à cette famille de pesticides présentent une léthargie généralisée et une paralysie des muscles menant ultimement à la mort. Les récepteurs de la ryanodine chez les mammifères sont considérablement moins sensibles aux effets des diamides anthraniliques que chez les insectes.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le cyantraniliprole avait déjà été effectué, et il est résumé dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*. Les valeurs toxicologiques de référence qui avaient été établies pour l'évaluation des risques pour la santé humaine (voir le document PRD2013-09) demeurent inchangées. Les études toxicologiques ont été effectuées conformément aux protocoles d'essais acceptés à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire en vigueur. La base de données est complète et regroupe l'ensemble des études de toxicité requises pour l'évaluation du danger. L'évaluation des risques pour la santé humaine tient également compte de l'information publiée. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate afin de caractériser les dangers pour la santé associés au cyantraniliprole.

Après l'examen initial de la base de données sur la toxicité du cyantraniliprole, une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat et une étude de toxicité de 28 jours par le régime alimentaire chez le rat ont été réalisées au moyen d'un produit de transformation environnemental mineur potentiel (IN-M2G98). Ces études étaient exigées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Elles ont été présentées, puis examinées pour déterminer leur incidence possible sur l'évaluation des risques pour la santé humaine. Les résultats de ces études ainsi que le profil de toxicité aiguë de la nouvelle préparation commerciale, l'insecticide Ference, sont résumés ci-dessous.

Les résultats des études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation commerciale, l'insecticide Verimark (auparavant « insecticide Verimark de DuPont »), résumés au tableau 2 du document PRD2013-09, ont été jugés adéquats pour caractériser les dangers aigus de la préparation commerciale qu'est l'insecticide Ference. Selon le profil des dangers aigus de l'insecticide Verimark, l'insecticide Ference présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, l'insecticide Ference est non irritant pour la peau et très peu irritant pour les yeux. Des réactions négatives ont été documentées dans un essai de ganglions lymphatiques locaux chez la souris et un test de Buehler administré à des cobayes; par conséquent, l'insecticide Ference n'est pas un sensibilisant cutané potentiel.

Dans une étude de la toxicité aiguë par voie orale chez des rates, le produit de transformation environnemental IN-M2G98 présente une très forte toxicité aiguë, alors que des résultats précédents concluent à la faible toxicité aiguë du cyantraniliprole par voie orale chez le rat. L'administration de l'IN-M2G98 par le régime alimentaire a entraîné une toxicité excessive, ce qui a mené au sacrifice prématuré des rats ayant reçu les deux plus fortes doses. Des effets tels

que des fèces beige clair, une perte de poids corporel et une diminution de la consommation d'aliments ont été constatés jusqu'à la plus faible dose à l'essai. Ont également été observés des effets sur les voies nasales à toutes les doses, y compris une dégénérescence minimale de l'épithélium olfactif et une très faible érosion focale ou ulcération de l'épithélium. Les doses menant à des effets nocifs chez les rats au terme d'une exposition à court terme à l'IN-M2G98 par le régime alimentaire étaient inférieures à celles pour le cyantraniliprole. Bien que les résultats de ces études récemment présentées suggèrent que l'IN-M2G98 est plus toxique que le cyantraniliprole, l'IN-M2G98 n'a pas été désigné comme un produit de transformation majeur du cyantraniliprole dans le sol ou dans les plans d'eau (voir le document PRD2013-09). Étant donné la position de l'IN-M2G98 dans la voie de transformation du cyantraniliprole et qu'il n'est pas fait mention de sa formation dans les études sur le devenir dans l'environnement réalisées avec du cyantraniliprole, mais seulement de sa formation tardive dans une étude menée au moyen d'un autre produit de transformation, la quantité d'IN-M2G98 qui devrait se trouver dans l'eau potable au Canada est minimale. Par conséquent, les résultats de ces nouvelles études récemment présentées n'ont aucune incidence sur la définition de résidus préalablement établie pour l'eau potable ni sur l'évaluation des risques du cyantraniliprole pour la santé humaine.

Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du cyantraniliprole pour la santé humaine sont présentées au tableau 1 de l'annexe I, et les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le produit de transformation dans l'environnement IN-M2G98 au tableau 2.

Rapports d'incident

En date du 14 mai 2019, un incident mineur associé au cyantraniliprole ayant eu des effets sur des êtres humains avait été déclaré à l'ARLA. Dans cet incident, une personne a eu une éruption cutanée à un moment indéterminé lorsqu'elle travaillait un sol traité avec un produit contenant du thiaméthoxame et du cyantraniliprole. Sont inconnus le moment où le sol a été traité au moyen du produit et le moment où la personne est entrée en contact avec le sol traité. Ainsi, compte tenu des incertitudes quant aux circonstances d'exposition décrites, aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée.

Évaluation du risque global

L'exposition globale correspond à l'exposition totale à un pesticide donné qui est liée à la consommation d'aliments et d'eau potable, à l'exposition en milieu résidentiel et à d'autres sources en milieux autres que professionnels, et ce, par toutes les voies d'exposition connues ou plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). L'exposition globale à court ou moyen terme au cyantraniliprole découlant de son usage proposé sur le gazon en plaques est composée de l'exposition par le régime alimentaire et l'eau potable et l'exposition résidentielle par la voie cutanée. Aucun critère d'effet n'a été retenu pour l'évaluation globale à court et à moyen terme, puisqu'il n'y avait aucun effet à la dose limite dans l'étude de la toxicité par voie cutanée avec administration de doses répétées, aucun signe de vulnérabilité accrue des jeunes dans les études de la toxicité sur le plan de la reproduction et du développement, et aucun signe de neurotoxicité.

Il n'y a aucun usage alimentaire associé à l'extension du profil d'emploi actuel (gazon en plaques) concernant le cyantraniliprole. Par conséquent, l'évaluation globale, qui combine l'exposition aux autres usages de cyantraniliprole et à l'eau potable par le régime alimentaire, est abordée dans le PRD2013-09.

Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité que le cyantraniliprole. Bien que d'autres pesticides de la même famille ciblant les récepteurs de la ryanodine chez les insectes soient homologués au Canada, les indices liant les effets culminants observés dans les bases de données toxicologiques pour la famille de pesticides des diamides anthraniliques au fonctionnement des récepteurs de ryanodine chez les mammifères sont insuffisants. De plus, les effets toxicologiques de l'exposition aux insecticides de la famille des diamides anthraniliques sont représentatifs d'une toxicité plus générale et un mécanisme commun de toxicité n'a pas été relevé. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1.1 Absorption cutanée

Une étude sur l'absorption cutanée a déjà été présentée, mais elle n'était pas requise pour l'évaluation des risques en cours, car la dose sans effet nocif observé (DSENO) provient d'une étude de toxicité par voie cutanée qui représente la durée des expositions correspondant à la préparation commerciale proposée.

3.2.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés au cyantraniliprole lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Ference. L'exposition devrait être de court à moyen terme et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Aucune toxicité générale n'a été constatée dans une étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée; par conséquent, aucun critère d'effet pour les expositions à court et à moyen terme par voie cutanée n'a été établi. Ainsi, seule une évaluation des risques par inhalation est requise pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

On a estimé l'exposition par inhalation subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application traitant du gazon en plaques avec du cyantraniliprole dans des terrains de golf et des gazonnières à l'aide de rampes d'aspersion en cabine ouverte et de pistolets pulvérisateurs pour gazon. Les valeurs de l'exposition unitaire ont été calculées à partir des données de

l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) et tiennent compte de l'équipement de protection individuelle conforme au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Pour obtenir la marge d'exposition (ME), on a comparé les valeurs estimatives de l'exposition avec la DSENO. La ME cible est de 300 et les risques pour les travailleurs ne sont pas préoccupants (voir le tableau 3 de l'annexe I).

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui se rendent dans les sites traités et des risques connexes

Il est possible que les travailleurs qui se rendent dans des sites traités pour tondre et arroser le gazon ou récolter le gazon en plaques soient exposés au cyantraniliprole par suite du traitement de sites gazonnés. Vu la nature des activités exercées, le contact cutané avec le gazon en plaques traité devrait être de court à moyen terme. Toutefois, puisqu'aucune toxicité systémique n'a été relevée pour l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme, une évaluation quantitative des risques n'est pas requise. L'exposition par inhalation ne devrait pas être préoccupante compte tenu du caractère non volatil du cyantraniliprole et du délai de sécurité (DS) après traitement de 12 heures fixé pour les gazonnières ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché pour les terrains de golf.

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

3.2.3.1 Exposition des personnes qui manipulent le produit et risques connexes

Comme la préparation proposée relève de la catégorie de produits à usage commercial, aucune évaluation des risques n'est nécessaire pour les préposés à l'application en milieu résidentiel.

3.2.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Comme l'insecticide Ference peut être utilisé sur le gazon des terrains de golf, il existe une probabilité d'exposition par voie cutanée pour les golfeurs. Toutefois, puisqu'aucune toxicité systémique n'a été relevée pour l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme, une évaluation quantitative des risques n'est pas requise. L'exposition par inhalation ne devrait pas être préoccupante compte tenu du caractère non volatil du cyantraniliprole.

3.2.3.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, vu le risque minime de dérive. Le produit doit être appliqué lorsque le risque de dérive vers les zones d'habitation et d'activités humaines (autres que les terrains de golf) est minime. Les préposés à l'application doivent tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel utilisé et des réglages du pulvérisateur.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

L'insecticide Ference servira au traitement du gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement), des plantes ornementales cultivées en serre (y compris pour la production de fleurs coupées) et à l'extérieur par application foliaire, bassinage du sol ou chimigation afin de lutter contre diverses espèces d'insectes nuisibles.

Le devenir et le comportement du cyantraniliprole dans l'environnement ont déjà fait l'objet d'une évaluation qui portait sur l'utilisation de la substance pour le traitement de cultures agricoles et de plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur. Pour obtenir des précisions à ce sujet, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2013-09 et la Décision d'homologation RD2013-25 portant sur le cyantraniliprole.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

La caractérisation des risques du cyantraniliprole pour l'environnement a déjà fait l'objet d'une évaluation en ce qui concerne l'application foliaire et le bassinage du sol pour les cultures agricoles et les plantes ornementales cultivées à l'extérieur et en serre. Pour obtenir des précisions à ce sujet, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2013-09 et la Décision d'homologation RD2013-25 portant sur le cyantraniliprole.

La dose maximale d'application pour le gazon (450 g p.a./ha) est la même que celle actuellement homologuée pour diverses cultures terrestres, mais les scénarios d'application (doses maximales d'application unique et intervalles entre les applications) diffèrent. De même, le profil d'emploi proposé pour les plantes ornementales cultivées à l'extérieur et en serre est semblable à celui qui est actuellement homologué, mais le traitement de plantes ornementales pour la production de fleurs coupées n'est pas compris dans le profil d'emploi homologué. Les différences entre scénarios d'application ne devraient pas avoir d'incidence sur les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) calculées dans le cadre de la demande initiale, puisque la dose maximale cumulée reste la même (450 g p.a./ha). L'évaluation antérieure relative aux organismes pouvant être exposés par suite des utilisations sur le gazon en plaques et les plantes ornementales est jugée pertinente, et les répercussions potentielles sur les quotients de risque (QR) que peut entraîner la différence entre scénarios d'application sont abordées par groupe d'organismes dans les sections suivantes.

Les sections portant sur les groupes d'organismes connexes traitent également de l'incidence de cinq nouvelles études concernant l'abeille domestique et la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi* sur l'évaluation des risques.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les organismes terrestres, comme les abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les plantes vasculaires terrestres peuvent être exposés au cyantraniliprole par contact direct avec le produit pulvérisé ou la dérive de pulvérisation, les surfaces sur lesquelles le produit a été pulvérisé ou l'ingestion d'aliments contaminés (notamment le transport systémique du produit dans les végétaux).

Oiseaux et mammifères : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les oiseaux et les mammifères (voir le document PRD2013-09) a été réalisée à l'aide d'une application foliaire à une dose maximale cumulative de 262,5 g p.a./ha (3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et une demi-vie foliaire de 5 jours). Les QR obtenus étaient $\leq 0,14$. Le scénario d'application proposé sur le gazon en plaques présente une dose maximale cumulative de 352,1 g p.a./ha (une application de 157,6 g p.a./ha suivie d'une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et une demi-vie foliaire de 5 jours). Cette hausse de la dose cumulative donne des QR $\leq 0,31$ (voir le tableau 4 de l'annexe I); par conséquent, l'utilisation de l'insecticide Ference ne devrait pas poser de risque pour les oiseaux et les mammifères.

Arthropodes vivant dans le sol : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les arthropodes vivant dans le sol (voir le document PRD2013-09) a été menée en s'appuyant sur des CEE au champ de 0,195 mg p.a./kg de sol (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et une demi-vie dans le sol de 130 jours) et de 0,13 mg p.a./kg de sol (bassinage du sol à 1×300 g p.a./ha et une demi-vie du sol de 130 jours). La CEE sur le site découlant de l'usage proposé sur le gazon en plaques est de 0,197 mg p.a./kg de sol (une application de 157,6 g p.a./ha suivie d'une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et une demi-vie dans le sol de 130 jours), ce qui représente une hausse de 1 % de la CEE initiale pour l'application foliaire. Cette hausse de CEE n'a aucune incidence sur les conclusions tirées en regard du risque, et l'utilisation du cyantraniliprole ne devrait pas poser de risque pour les arthropodes vivant dans le sol.

Prédateurs et parasites : Deux études prolongées ont récemment été présentées dans le cadre du Programme de déclaration d'incident de l'ARLA. Ces études examinent les effets des résidus fraîchement séchés et des résidus vieillis au champ de cyantraniliprole sur la guêpe parasitoïde, *Aphidius rhopalosiphi*. Des effets statistiquement significatifs sur la survie ont été observés dans les deux études. Ces études représentent des études supplémentaires de niveau II sur la toxicité du cyantraniliprole chez la guêpe parasitoïde. Les essais de niveau I, II et III ont déjà été présentés à l'ARLA et évalués pour cette espèce. Dans l'évaluation originale des risques du cyantraniliprole (voir le document PRD2013-09), un risque pour *Aphidius rhopalosiphi* a été relevé à tous les niveaux (I, II et III); des énoncés relatifs à la protection des insectes utiles ont donc été ajoutés à l'étiquette de la préparation commerciale. Les effets significatifs sur la mortalité de la guêpe parasitoïde observés dans les études de niveau II de déclaration d'incident n'ont aucune répercussion sur les conclusions initiales quant aux risques, et l'utilisation de cyantraniliprole peut poser un risque pour les guêpes parasitoïdes.

En dépit des différences mineures entre scénarios d'application (doses maximales d'application unique et intervalles entre les applications) pour les usages proposés du cyantraniliprole sur le gazon en plaques et les plantes ornementales, l'évaluation antérieure pour les arthropodes utiles est jugée pertinente. L'évaluation préliminaire originale pour *Aphidius rhopalosiphi* a donné des valeurs de QR allant de 284 à 2 763, pour les expositions au champ et hors champ. Des études de laboratoire approfondies sur les résidus foliaires (niveau II) et des études en conditions naturelles (niveau III) ont donc été utilisées pour caractériser davantage le risque dans des conditions plus réalistes. Le cyantraniliprole peut poser un risque pour les arthropodes utiles; par conséquent, des énoncés visant à protéger les insectes utiles devront figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale (conformément à l'évaluation originale des risques du cyantraniliprole).

Abeilles domestiques : À l'appui de ces importantes demandes d'homologation concernant une nouvelle utilisation, l'ARLA a obtenu trois autres études sur l'abeille domestique par l'entremise du Programme de déclaration d'incident. Les résultats de ces études constituent les premiers essais de toxicité aiguë et chronique chez les larves d'abeilles et de toxicité chronique chez les abeilles adultes concernant le cyantraniliprole. L'évaluation originale des risques de niveau I (voir le document PRD2013-09) pour l'exposition par contact et l'exposition par voie orale chez les abeilles domestiques adultes repose sur une seule dose d'application de 150 g p.a./ha. Une évaluation approfondie des risques de niveau I par le régime alimentaire a également été menée pour l'exposition par voie orale au moyen des concentrations maximales relevées dans le pollen et le nectar. Le risque que pose le cyantraniliprole pour le couvain d'abeilles domestiques à la suite d'une exposition aiguë ou chronique par voie orale et le risque chronique pour les abeilles domestiques adultes ont été évalués en tenant compte des données de niveaux supérieurs, y compris des études en conditions naturelles et semi-naturelles.

Comme la nouvelle utilisation de cyantraniliprole sur le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) et en serre (pour la production de fleurs coupées) ne tient pas compte de l'exposition des insectes pollinisateurs, et étant donné l'accès aux nouvelles études, une autre évaluation des risques a été effectuée en s'appuyant à la fois sur les critères d'effet de l'évaluation originale des risques de niveau I pour les insectes pollinisateurs et les études récemment accessibles (voir le tableau 5 de l'annexe I). L'évaluation préliminaire des risques a été réalisée à l'aide d'une seule dose maximale de 292,4 g p.a./ha (usage proposé pour le gazon en plaques) et de 150 g p.a./ha (dose maximale d'application unique pour toutes les autres cultures, y compris les plantes ornementales). Une évaluation approfondie des risques de niveau I par le régime alimentaire (voir le tableau 6 de l'annexe I) a également été menée en s'appuyant sur les concentrations maximales relevées dans le pollen et le nectar. Règle générale, l'évaluation du risque de toxicité aiguë repose sur les concentrations maximales de résidus et l'évaluation du risque de toxicité chronique sur les concentrations moyennes de résidus. Toutefois, seules les concentrations maximales de résidus étaient accessibles pour l'évaluation actuelle des risques (selon la méthodologie des études de résidus présentées pour la demande initiale). Celles-ci ont permis de formuler une estimation prudente pour évaluer les risques de toxicité aiguë et chronique. Les doses d'application pour les études de résidus étaient généralement semblables ou identiques aux doses proposées au Canada pour le traitement avant et pendant la floraison. Les divers groupes de cultures et scénarios d'application sont jugés acceptables pour tenir compte également de la dose maximale d'application proposée pour le gazon en plaques. Comme dans l'évaluation originale des risques pour les insectes pollinisateurs,

un risque a été relevé au niveau préliminaire et au niveau I de l'étude approfondie. Par conséquent, on considère que l'étude en conditions semi-naturelles (niveau II) et l'étude en conditions naturelles (niveau III) caractérisent davantage le risque dans des conditions plus réalistes.

Les conclusions tirées en regard du risque dans l'évaluation originale des risques pour les insectes pollinisateurs sont jugées applicables, et le cyantraniliprole appliqué sur les cultures attirant les abeilles peut présenter un risque pour l'abeille domestique. D'après l'examen de l'ensemble des données disponibles (y compris celles des études en laboratoire, des études de niveau I en conditions semi-naturelles et des études de niveau II en conditions naturelles) et en adoptant une démarche fondée sur le poids de la preuve, il a été conclu que seules les abeilles adultes manifestaient des effets de courte durée (mortalité et comportement), et la colonie n'a subi aucun effet persistant. Les étiquettes des produits devront néanmoins comporter des énoncés sur les risques ou des mentions de danger visant à réduire la probabilité d'exposition des abeilles lorsqu'elles butinent. Comme le cyantraniliprole a une activité systémique, il peut atteindre le pollen et le nectar en circulant à l'intérieur de la plante. Des énoncés d'étiquette sont requis pour les plantes ornementales cultivées en serre pouvant attirer des abeilles (qui peuvent être déplacées à l'intérieur) ainsi que pour les plantes ornementales cultivées à l'extérieur (ce qui est conforme à l'évaluation originale des risques pour le cyantraniliprole).

Végétaux terrestres : L'évaluation préliminaire originale des risques pour la vigueur végétative et la levée des semis (voir le document PRD2013-09) était fondée sur les CEE au champ de 438,3 et 262,5 g p.a./ha, respectivement (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et demi-vie dans le sol de 130 jours ou demi-vie sur le feuillage de 5 jours pour la levée des semis et la vigueur végétative, respectivement). Le scénario d'application proposé pour le gazon en plaques produit, à l'étape préliminaire, des CEE légèrement supérieures pour la levée des semis et la vigueur végétative : 444,2 et 352,1 g p.a./ha, respectivement (une application de 157,6 g p.a./ha suivie d'une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et demi-vie dans le sol de 130 jours ou demi-vie sur le feuillage de 5 jours pour la levée des semis et la vigueur végétative, respectivement).

Les effets sur la vigueur végétative et la levée des semis ont été étudiés en utilisant la préparation commerciale contenant du cyantraniliprole à 100 g/L (avec et sans huile de colza) appliquée à des doses atteignant jusqu'à 150 g p.a./ha. Les résultats de ces études ont servi à évaluer le risque d'exposition à l'insecticide Ference (200 g p.a./L). L'évaluation préliminaire a permis de relever un risque pour les végétaux terrestres découlant de l'utilisation proposée de l'insecticide Ference (voir le tableau 7 de l'annexe I). Par conséquent, des énoncés sur les dangers et sur la nécessité d'aménager des zones tampons devront figurer sur l'étiquette afin de protéger les végétaux non ciblés des effets nocifs potentiels du cyantraniliprole (ce qui est conforme à l'évaluation originale des risques pour le cyantraniliprole).

Conclusion générale concernant les risques pour les organismes terrestres

Dans l'ensemble, le cyantraniliprole ne pose aucun risque préoccupant pour les oiseaux, les mammifères et les organismes vivant dans le sol. En revanche, il peut présenter un risque pour les végétaux terrestres, les arthropodes utiles et les abeilles. C'est pourquoi des mesures préventives et des restrictions d'utilisation sont requises sur l'étiquette.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques tels que les poissons, les amphibiens, les invertébrés, les algues et les plantes vasculaires peuvent être exposés au cyantraniliprole par contact avec la dérive de pulvérisation ou le ruissellement de surface.

Invertébrés d'eau douce : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les invertébrés d'eau douce (voir le document PRD2013-09) a été réalisée en se fondant sur une CEE de 0,055 mg p.a./L résultant d'une application directe dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et demi-vie dans l'eau de 90 jours). La dose d'application proposée pour le gazon en plaques produit une CEE de 0,055 mg p.a./L, la même que celle de l'évaluation originale des risques. Par conséquent, les conclusions tirées en regard du risque dans l'évaluation originale des risques sont jugées applicables, et il y a un risque d'exposition à la dérive de pulvérisation. Des énoncés concernant la réduction des risques associés à la dérive et la nécessité d'aménager des zones tampons devront figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale (ce qui est conforme à l'évaluation originale des risques pour le cyantraniliprole). Il y a également un risque associé au ruissellement et l'étiquette de la préparation commerciale devra comporter des énoncés visant à réduire ce risque.

Poissons et amphibiens : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les poissons et les amphibiens (voir le document PRD2013-09) a été réalisée en se fondant sur des CEE de 0,055 et de 0,29 mg p.a./L résultant d'une application directe dans des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm et de 15 cm, respectivement (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et demi-vie dans l'eau de 90 jours). La dose d'application proposée pour le gazon en plaques (une application de 157,6 g p.a./ha suivie d'une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et demi-vie dans l'eau de 90 jours) produit des CEE de 0,055 et 0,029 mg p.a./L dans des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm et de 15 cm, respectivement, soit les mêmes que celles de l'évaluation originale des risques. Par conséquent, les conclusions tirées en regard du risque dans l'évaluation originale des risques sont jugées applicables, et l'utilisation du cyantraniliprole ne devrait présenter aucun risque pour les poissons et les amphibiens.

Algues et végétaux aquatiques : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les végétaux aquatiques (voir le document PRD2013-09) a été réalisée en se fondant sur une CEE de 0,055 mg p.a./L résultant d'une application directe dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et demi-vie dans l'eau de 90 jours).

La dose d'application proposée pour le gazon en plaques produit une CEE de 0,055 mg p.a./L, soit la même que celle de l'évaluation originale des risques. Par conséquent, les conclusions tirées en regard du risque dans l'évaluation originale des risques sont jugées applicables, et l'utilisation du cyantraniliprole ne devrait présenter aucun risque pour les végétaux aquatiques.

Espèces estuariennes et marines : L'évaluation préliminaire originale des risques pour les espèces marines (voir le document PRD2013-09) a été réalisée en se fondant sur une CEE de 0,055 mg p.a./L résultant d'une application directe dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm (application foliaire à raison de 3×150 g p.a./ha à 5 jours d'intervalle et demi-vie dans l'eau de 90 jours). La dose d'application proposée pour le gazon en plaques produit une CEE de 0,055 mg p.a./L, soit la même que celle de l'évaluation originale des risques. Par conséquent, les conclusions tirées en regard du risque dans l'évaluation originale des risques sont jugées applicables, et l'utilisation du cyantraniliprole ne devrait présenter aucun risque pour les organismes marins.

Conclusion générale concernant les risques pour les organismes aquatiques

Dans l'ensemble, le cyantraniliprole ne pose aucun risque préoccupant pour les végétaux aquatiques, les algues, les poissons (d'eau salée et d'eau douce) et les amphibiens. En revanche, il peut présenter un risque préoccupant pour les invertébrés aquatiques. C'est pourquoi des énoncés concernant la réduction des risques associés à la dérive et la nécessité d'aménager des zones tampons devront figurer sur l'étiquette.

4.2.3 Rapports d'incident

Les rapports d'incidents ayant des effets sur l'environnement sont obtenus auprès de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incidents relatifs à des pesticides (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'Environmental Protection Agency des États-Unis. Pour de plus amples renseignements au sujet du *Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires* entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, consultez la page « [Déclarer un incident lié à l'exposition à un pesticide](#) » sur le site Canada.ca.

En date du 14 mai 2019, aucun incident ayant eu des effets sur l'environnement et impliquant le cyantraniliprole n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

Les renseignements présentés montrent que le produit, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi, permet de supprimer le charançon du pâturin annuel, la calandre et la tipule des Prairies, et de réprimer le ver gris noir, la punaise des céréales, la légionnaire d'automne ainsi que les larves du hanneton européen, du scarabée japonais et du hanneton nord-américain.

Aucun cas de résistance au cyantraniliprole n'a été signalé pour les organismes nuisibles du gazon énumérés sur l'étiquette de l'insecticide Ference. Des recommandations pour la gestion de la résistance figurent sur l'étiquette du produit en vue de réduire le risque d'acquisition d'une résistance à cet insecticide.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Cette politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés, c'est-à-dire les substances qui sont persistantes [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], celles qui sont bioaccumulables, principalement à la suite d'activités humaines, et celles qui sont toxiques selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*). La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'on évalue les risques associés à un produit en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques.

Au cours de l'examen, le cyantraniliprole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que le cyantraniliprole et ses produits de transformation ne satisfont pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique sur la gestion des substances toxiques. Pour des précisions sur l'évaluation du cyantraniliprole en fonction de la Politique de gestion des substances toxiques, veuillez consulter le PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés aux parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, qui est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les formulants⁸ et tient compte du *Règlement sur les substances*

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

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

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

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 conclu que le cyantraniliprole et la préparation commerciale connexe, l'insecticide Ference, ne contiennent aucun des formulants ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du cyantraniliprole est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez les animaux de laboratoire traités à long terme. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement. Le cyantraniliprole n'a pas eu d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques. Dans les études de l'exposition à court terme et chronique réalisées sur des animaux de laboratoire, le foie, la thyroïde et les surrénales ont été les cibles principales. Des preuves révèlent que les effets sur la thyroïde étaient secondaires à une activation des enzymes hépatiques par le cyantraniliprole. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du cyantraniliprole en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent du cyantraniliprole, de même que les travailleurs qui se rendent dans des sites gazonnés traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de cyantraniliprole présentant un risque préoccupant si l'insecticide Ference est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et si les délais de sécurité après le traitement sont respectés. Quiconque mélange, charge ou applique l'insecticide Ference doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes.

L'exposition des joueurs de golf ne devrait pas poser de risque préoccupant lorsque l'insecticide Ference est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition occasionnelle n'est pas préoccupante.

7.2 Risques pour l'environnement

On a employé les méthodes d'évaluation des risques environnementaux en vigueur pour procéder à une évaluation des risques que pose l'utilisation proposée de la préparation commerciale, l'insecticide Ference, sur le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) et les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur. D'après les renseignements ayant déjà été évalués et les nouvelles données sur la toxicité pour les larves d'abeilles, la toxicité chronique pour les abeilles au stade adulte et la guêpe parasitoïde, il a été conclu que, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le cyantraniliprole ne pose aucun risque préoccupant pour les organismes vivant dans le sol, les végétaux aquatiques, les algues, les poissons et les amphibiens. En revanche, il peut poser un risque préoccupant pour les invertébrés aquatiques, les végétaux terrestres, les arthropodes utiles et les abeilles. Des mesures préventives et des restrictions d'utilisation sont donc requises sur l'étiquette de l'insecticide Ference.

7.3 Valeur

L'insecticide Ference constitue un nouvel outil pour lutter contre les organismes nuisibles énumérés sur son étiquette seulement dans les terrains de golf et les gazonnières. Il permet de supprimer ou de réprimer la punaise des céréales, le ver-gris noir, la légionnaire d'automne, la tipule des Prairies et diverses espèces de coléoptères indésirables.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Cyantraniliprole technique et de l'insecticide Ference, qui contient du cyantraniliprole comme principe actif de qualité technique, pour supprimer ou réprimer divers insectes sur le gazon en plaques (terrains de golf et gazonnières seulement) ainsi que sur les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur (utilisations actuellement homologuées).

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
λ	longueur d'onde
μg	microgramme
<	inférieur à
\leq	inférieur ou égal à
>	supérieur à
\geq	supérieur ou égal à
=	égal
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	concentration estimée dans l'environnement
cm	centimètre
cm^3	centimètre cube
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DE ₂₅	dose efficace pour 25 % de la population
DE ₅₀	dose efficace pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
DS	délai de sécurité
EIIS	Ecological Incident Information System des États-Unis
EJE	exposition journalière estimée
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
DL ₅₀	dose létale moyenne
LQ	limite de quantification
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NP	niveau préoccupant
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse

pK _a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation (<i>Proposed Registration Decision</i>)
RD	Décision d'homologation (<i>Registration Decision</i>)
QR	quotient de risque
STJ	superficie traitée par jour
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du cyantraniliprole pour la santé¹

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible ²
Exposition par voie cutanée à court et à moyen terme	Non requise, car aucun effet nocif généralisé n'a été relevé dans l'étude de toxicité par voie cutanée avec administration répétée de doses, ni d'effets sur le développement, la reproduction ou la neurotoxicité.		
Exposition par inhalation à court terme	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,1 mg/L (la plus forte dose mise à l'essai) (équivalent à la DSENO de 26 mg/kg p.c./jour) Aucun effet nocif.	100
Exposition par inhalation à moyen terme	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,1 mg/L (la plus forte dose mise à l'essai) (équivalent à la DSENO de 26 mg/kg p.c./jour) Aucun effet nocif.	300
Exposition globale à court et à moyen terme	Non requise, car aucun effet nocif généralisé n'a été relevé dans l'étude de toxicité par voie cutanée avec administration répétée de doses, ni d'effets sur le développement, la reproduction ou la neurotoxicité.		
Cancer	Non requise, car aucune augmentation liée au traitement n'a été décelée sur l'incidence des tumeurs.		

¹ Des renseignements supplémentaires portant sur la sélection des valeurs toxicologiques de référence pour le cyantraniliprole se trouvent dans le PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

² La marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible aux fins des évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel.

Tableau 2 Profil de toxicité du produit de transformation IN-M2G98

(Les effets ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes sauf indication contraire; si c'est le cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Les effets liés au poids des organes reflètent à la fois le poids absolu et le poids relatif des organes par rapport au poids corporel, sauf indication contraire. Les effets observés à des doses supérieures à la DMENO ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, et ce, par souci de concision.)

Type d'étude, animal et n° de référence de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Rat (Sprague Dawley) (♀) N° de l'ARLA 2683503	DL ₅₀ = 175 mg/kg p.c. (♀)
Toxicité par voie orale sur 28 jours (par le régime alimentaire) Rat (Sprague Dawley) N° de l'ARLA 2691218	DSENO = non déterminée DMENO = 12 mg/kg p.c./jour (♂/♀) Effets à la DMENO : ↓ p.c., consommation d'aliments, dégénérescence minime de l'épithélium respiratoire (♂/♀); érosion focale minime ou ulcération de l'épithélium olfactif

Tableau 3 Évaluation des risques pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Ference sur des terrains de golf et des gazonières

Scénario d'exposition	Exposition unitaire par inhalation ($\mu\text{g}/\text{kg p.a. manipulé}$) ¹	STJ (ha/jour) ²	Dose ($\text{kg p.a.}/\text{ha}$)	Exposition par inhalation ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ⁴	ME ⁵
Équipement de protection individuelle : une seule couche de vêtements avec gants résistant aux produits chimiques					
Pistolet pulvérisateur pour gazon – ORETF (M/C/A)	4,0	2	0,292	0,00002920	894 000
Rampe d'aspersion : terrain de golf – AHETF (M/C+A)	2,31 ²	16	0,292	0,0001349	193 000
Rampe d'aspersion : gazonière – AHETF (M/C+A)	2,31 ²	30	0,292	0,0002530	103 000

ORETF = Outdoor Residential Exposure Task Force; AHETF = Agricultural Handlers Exposure Task Force; M/C/A = mélange, chargement et application

¹ Toutes les valeurs unitaires d'exposition visent un léger taux d'inhalation.

² Valeurs de l'AHETF pour le mélange et le chargement (M/C) d'un liquide à l'air libre ($0,63 \mu\text{g}/\text{kg p.a. manipulé}$) et pour une rampe d'aspersion au sol à partir d'une cabine ouverte ($1,68 \mu\text{g}/\text{kg p.a. manipulé}$).

³ Superficie traitée par jour (STJ) par défaut.

⁴ Exposition par inhalation = (exposition unitaire \times STJ \times dose) / ($80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ D'après une DSENO de $26 \text{ mg}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$ et une marge d'exposition (ME) cible de 300.

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

	Toxicité ($\text{mg p.a.}/\text{kg p.c.}/\text{jour}$) ¹	Guilde alimentaire (aliments)	EJE ($\text{mg p.a.}/\text{kg p.c.}$) ²	Quotient de risque
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	225,00	Insectivore (petits insectes)	28,66	0,13
Reproduction	93,20	Insectivore (petits insectes)	28,66	0,31
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	225,00	Insectivore (petits insectes)	22,37	0,10
Reproduction	93,20	Insectivore (petits insectes)	22,37	0,24
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	225,00	Herbivore (graminées courtes)	14,45	0,06
Reproduction	93,20	Herbivore (graminées courtes)	14,45	0,16
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	500,00	Insectivore (petits insectes)	16,49	0,03
Reproduction	1 352,70	Insectivore (petits insectes)	16,49	0,01
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	500,00	Herbivore (graminées courtes)	31,97	0,06
Reproduction	1352,70	Herbivore (graminées courtes)	31,97	0,02

Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	500,00	Herbivore (graminées courtes)	17,08	0,03
Reproduction	1 352,70	Herbivore (graminées courtes)	17,08	0,01

¹ Critères d'effet chez les oiseaux : aiguë – 1/10 CL₅₀ de 2 250 mg p.a./kg p.c./jour, DSEO pour la reproduction de 93,2 mg p.a./kg p.c./jour; critères d'effet chez les mammifères : aiguë – 1/10 CL₅₀ de 5 000 mg p.a./kg p.c./jour, DSEO pour la reproduction de 1 352,7 mg p.a./kg p.c./jour.

² L'exposition journalière estimée (EJE) se calcule selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation applicable aux « passereaux »; pour les oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux ».

Équation des passereaux (p.c. inférieur ou égal à 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 398 (p.c. en g)^{0,850}.

Équation pour tous les oiseaux (p.c. supérieur à 200 g) : TIA (g poids sec/jour) = 648 (p.c. en g)^{0,651}.

Pour les mammifères, on a utilisé l'équation « pour tous les mammifères » : TIA (g poids sec/jour) = 235 (p.c. en g)^{0,822}.

p.c. : poids corporel générique.

Concentration estimée dans l'environnement (CEE) : concentration de pesticide dans les aliments, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et al. (1994). À l'étape de l'évaluation préliminaire, les aliments appropriés représentatifs de la CEE la plus prudente pour chaque guildes alimentaire sont utilisés.

Quotient de risque (QR) = EJE/toxicité. Le QR est comparé à un niveau préoccupant de 1 (NP = 1).

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour l'abeille domestique (*Apis mellifera*)

Exposition	Critère d'effet (µg p.a./abeille)	Concentration estimée dans l'environnement (µg p.a./abeille) ¹	Quotient de risque	Niveau préoccupant ²
Aiguë par contact, 72 heures, abeilles adultes	DL ₅₀ > 0,0934	Dose maximale pour le gazon en plaques : 0,70	< 7	Dépassé
		Dose maximale pour toutes les autres cultures : 0,36	< 4	Dépassé
Aiguë par voie orale, 48 heures, abeilles adultes	DL ₅₀ > 0,1055	Dose maximale pour le gazon en plaques : 8,48	< 79	Dépassé
		Dose maximale pour toutes les autres cultures : 4,35	< 41	Dépassé
Aiguë par voie orale, 72 heures, larves d'abeille	DL ₅₀ = 0,037	Dose maximale pour le gazon en plaques : 3,55	96	Dépassé
		Dose maximale pour toutes les autres cultures : 1,82	49	Dépassé
Chronique par voie orale, 22 jours, larves d'abeille	DSEO ≥ 0,0025	Dose maximale pour le gazon en plaques : 3,55	≤ 1 421	Dépassé
		Dose maximale pour toutes les autres cultures : 1,82	≤ 729	Dépassé
Chronique par voie orale, 10 jours, abeilles adultes	DSEO = 0,0212	Dose maximale pour le gazon en plaques : 8,48	394	Dépassé
		Dose maximale pour toutes les autres cultures : 4,35	202	Dépassé

¹ **Exposition par contact** = dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement (2,4 µg p.a./abeille par kg p.a./ha, fondée sur la valeur maximale de résidus indiquée par Koch et Weißer, 1997);

Exposition des adultes par voie orale = dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement (29 µg p.a./abeille par kg p.a./ha, fondée sur des taux de consommation principalement dérivés des rapports de Rortais et al., 2005 et de Crailsheim et al., 1992 et 1993);

Exposition du couvain = dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement (12 µg p.a./abeille par kg p.a./ha, fondée sur des

taux de consommation principalement dérivés des rapports de Rortais et al., 2005 et de Crailsheim et al., 1992 et 1993).

² Niveau préoccupant = 0,4 pour les risques de toxicité aiguë chez les insectes pollinisateurs; 1 pour les risques de toxicité chronique chez les insectes pollinisateurs.

Tableau 6 Évaluation approfondie des risques de niveau I pour l'abeille domestique (*Apis mellifera*) par le régime alimentaire d'après les concentrations maximales signalées dans le pollen et le nectar

Culture échantillonnée et facteurs	CEE (concentration maximale de résidus en ppb)		Le QR aigu ¹ dépasse-t-il le NP (0,4)? (QR)			CEE (concentration moyenne de résidus en ppb)		Le QR chronique ¹ dépasse-t-il le NP (1,0)? (QR)		
	Pollen	Nectar	Butineuse de nectar	Ouvrière	Larve d'abeille	Pollen	Nectar	Butineuse de nectar	Ouvrière	Larve d'abeille
<p>Tournesol</p> <p>Application à raison de 3 × 150 g p.a./ha</p> <p>Application foliaire 3 à 4 semaines avant la floraison, 7 à 10 jours d'intervalle</p> <p>La dose unique dans cette étude est inférieure à la dose maximale d'application unique pour le gazon en plaques. La dose cumulative est conforme à la dose pour le gazon en plaques.</p> <p>N° de l'ARLA 2070718</p> <p>Pris en compte dans l'évaluation des risques vu les concentrations les plus élevées de résidus dans le pollen. Les concentrations de résidus sont applicables aux usages sur le gazon en plaques composé d'espèces végétales attirant les abeilles.</p>	4 354	< LQ (5 µg/kg)	Non (< 0,02)	Oui (< 0,40)	Oui (0,44)	4 354	< LQ (5 µg/kg)	Non (0,08)	Oui (2)	Oui (< 6,51)
<p>Colza</p> <p>Application à raison de 4 × 100 g p.a./ha</p> <p>Application foliaire à 7 jours d'intervalle pendant la floraison</p> <p>La dose unique dans cette étude est inférieure à la dose maximale d'application unique pour le gazon en plaques. La dose cumulative est légèrement inférieure à la dose pour le gazon en</p>	1 933	38	Non (< 0,11)	Non (< 0,23)	Non (0,31)	1 933	38	Non (0,53)	Oui (1,13)	Oui (< 4,61)

Culture échantillonnée et facteurs	CEE (concentration maximale de résidus en ppb)		Le QR aigu ¹ dépasse-t-il le NP (0,4)? (QR)			CEE (concentration moyenne de résidus en ppb)		Le QR chronique ¹ dépasse-t-il le NP (1,0)? (QR)		
	Pollen	Nectar	Butineuse de nectar	Ouvrière	Larve d'abeille	Pollen	Nectar	Butineuse de nectar	Ouvrière	Larve d'abeille
plaques. N° de l'ARLA 2070733 Pris en compte dans l'évaluation des risques vu les concentrations combinées les plus élevées de résidus dans le pollen et le nectar (sauf les cultures de verger). Les résidus sont applicables aux usages sur le gazon en plaques composé d'espèces végétales attirant les abeilles.										
Résidus pris en compte dans l'évaluation originale des risques Pollen (tournesol) : application foliaire 3 à 4 semaines avant la floraison, 7 à 10 jours d'intervalle N° de l'ARLA 2070718 Nectar (agrumes) : 1 × 150 g p.a./ha; application au sol avant la floraison N° de l'ARLA 2070736 Pris en compte dans l'évaluation des risques vu les concentrations combinées les plus élevées de résidus dans le pollen et le nectar (y compris les cultures de verger). Les résidus sont applicables aux plantes ornementales attirant les abeilles. Les résidus présents dans les agrumes sont applicables aux arbustes et arbres ornementaux.	4 354	837	Oui (2,32)	Oui (1,51)	Oui (3,14)	4 354	837	Oui (11,5)	Oui (7,5)	Oui (< 46,5)

CEE = concentration estimée dans l'environnement; QR = quotient de risque; NP = niveau préoccupant

¹ QR chronique = dose quotidienne estimée (DQE) chronique / critère d'effet de toxicité aiguë.

DQE chronique = dose par le nectar [taux de consommation de nectar (mg/jour) × concentration maximale de résidus dans le nectar (µg/kg)/1,0 × 10⁶] + dose par le pollen [taux de consommation de pollen (mg/jour) × concentration maximale de résidus dans le pollen (µg/kg)/1,0 × 10⁶].

Taux de consommation quotidienne utilisé pour les abeilles adultes butinant pour le nectar : 292 mg/jour nectar; 0,04141 mg/jour pollen; 292 mg/jour total.

Taux de consommation quotidienne utilisé pour les ouvrières adultes : 140 mg/jour nectar; 9,6 mg/jour pollen; 149,6 mg/jour total.

Taux de consommation quotidienne utilisé pour les larves d'abeille : 120 mg/jour nectar; 3,6 mg/jour pollen; 124 mg/jour total.

DL₅₀ aiguë par voie orale = > 0,105 µg p.a./abeille pour le principe actif de qualité technique; DL₅₀ aiguë pour les larves d'abeille = 0,037 µg

p.a./larve/jour pour le principe actif de qualité technique.

DSEO chronique par voie orale pour les adultes = 0,021 µg p.a./abeille pour le principe actif de qualité technique; DSEO chronique pour les larves d'abeilles = > 0,0025 µg p.a./larve/jour pour le principe actif de qualité technique.

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres

Exposition	Critère d'effet	CEE (g p.a./ha)	QR	Niveau préoccupant dépassé?
Levée des semis, 21 jours, cyantraniliprole à 100 g/L OD	DE ₂₅ > 150 g p.a./ha	Au champ : 444,2 ¹	< 3,0	N'a pas pu être déterminé; cependant, il est peu probable qu'il soit dépassé, compte tenu des effets limités observés dans l'étude.
		Hors champ : 217,9 ²	< 1,4	
Levée des semis, 21 jours, cyantraniliprole à 100 g/L OD additionné d'huile de colza	DE ₂₅ = 123 g p.a./ha (poids sec de plantules de tomates)	Au champ : 444,2 ¹	3,6	OUI
	DE ₂₅ > 150 g p.a./ha pour toutes les autres espèces	Hors champ : 217,9 ²	1,8	OUI
Vigueur végétative, 21 jours, cyantraniliprole à 100 g/L OD	DE ₂₅ et DE ₅₀ > 150 g p.a./ha Remarque : réduction de 22 et 20 % du poids sec des plantules d'oignons et d'ivraie, respectivement	Au champ : 352,1 ³	< 2,3	N'a pas pu être déterminé; cependant, il est probable qu'il soit dépassé, compte tenu des effets jusqu'à 22 % après une application.
		Hors champ : 153,1 ⁴	< 1,0	
Vigueur végétative 21 jours, cyantraniliprole à 100 g/L OD additionné d'huile de colza	DE ₂₅ et DE ₅₀ > 150 g p.a./ha Tous les effets étaient nettement inférieurs à 5 %.	Au champ : 352,1 ³	< 2,3	N'a pas pu être déterminé, cependant, il est peu probable qu'il soit dépassé, compte tenu des effets < 5 % observés dans l'étude.
		Hors champ : 153,1 ⁴	< 1,0	

CEE = concentration estimée dans l'environnement; QR = quotient de risque

¹ Selon une dose maximale appliquée sur le gazon en plaques de 157,6 g p.a./ha, une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et une demi-vie dans le sol de 130 jours.

² Selon une exposition hors champ associée à une dose maximale appliquée sur les plantes ornementales d'extérieur à raison de 2 applications de 150 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle, une demi-vie dans le sol de 130 jours et une valeur de dérive de 74 % (fondée sur une pulvérisation en début de saison).

³ Selon une dose maximale appliquée sur le gazon en plaques à raison d'une application de 157,6 g p.a./ha, suivie d'une application de 292,4 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle et une demi-vie sur le feuillage de 5 jours.

⁴ Selon une exposition hors champ associée à une dose maximale appliquée sur les plantes ornementales d'extérieur à raison de 2 applications de 150 g p.a./ha à 7 jours d'intervalle, une demi-vie sur le feuillage de 5 jours et une valeur de dérive de 74 % (fondée sur une application par pulvérisateur pneumatique en début de saison).

Références

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

N° de l'ARLA	Référence
1.0 Propriétés chimiques	
2848143	2016, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1, 3.3.1 CBI
2848144	2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2848145	2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2848146	2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2848147	2016, Explodability, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7 CBI
2916888	2018, Container Material and Description, DACO: 3.2.2, 3.5.5 CBI
2848141	2016, Description of Starting Materials, DACO: 2.2, 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2, 4.8 CBI
2.0 Santé humaine et animale	
2683503	2016, IN-M2G98 : Acute Oral Toxicity Study in Rats - Up-and-Down Procedure, DACO: 4.2.1
2691218	2016, IN-M2G98 : Repeated-Dose Oral Toxicity 28-Day Feeding Study in Rats, DACO: 4.3.3
3.0 Environnement	
2847654	2018, Cyantraniliprole (SYN545377) - Repeated Exposure to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larvae under laboratory Conditions (until Adult Emergence up to Day 22). BioChem agrar. Study Code 16 10 48 127 B. Study completion date: 08 Jan 2018. 71pp. DACO: 9.2.4.3.
2847655	2018, Cyantraniliprole (SYN545377) - Chronic toxicity to the honey bee <i>Apis mellifera</i> L. in a 10 day continuous laboratory feeding study. BioChem agrar. Study Code 17 48 BAC 0038. Study completion date: 05 Jan 2018. 87pp. DACO: 9.2.4.4.
2589314	Cyantraniliprole (DPX-HGW86) 100 g/L OD : Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) larval toxicity test (single feeding exposure). Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH. Study Code S14-00331. Study completion date: 01 Dec 2014. 46 pp. DACO 9.2.4.3.
2721271	Cyantraniliprole WG (A16971B) - Rate-response extended laboratory bioassays to determine the effects of fresh and field-aged residues on the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera, Braconidae). Mambo-Tox Ltd. Study Code SYN-14-40. Study completion date: 15 Oct 2015. DACO: 9.2.6.
2811604	Cyantraniliprole WG (A16971B) - Rate-response extended laboratory bioassays to determine the effects of fresh and field-aged residues on the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera, Braconidae). Mambo-Tox Ltd. Study Code SYN-16-39. Study completion date: 9 Nov 2016. DACO: 9.2.6.

- 4.0 Valeur**
- 2848085 2017, Efficacy summary to register the new product, Ference™ Insecticide, for use on turf and ornamentals in Canada, DACO: 10.1
- 2848086 2017, Ference (New EUP) Turf Data Summary, DACO: 10.2.3.1
- 2848088 2006, TUR06-01: Chlorantraniliprole curative treatments for Annual Bluegrass Weevil in Annual, DACO: 10.2.3.3
- 2848089 2013, TUR13-03: Cyantraniliprole : Efficacy of A20520A and Spinner for control of grubs and billbugs in turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848090 2013, TUR13-04: Cyantraniliprole : Efficacy of A20520A and Spinner for control of grubs and billbugs in turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848091 2015, TUR15-01: Comparitive testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for billbug control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848092 2015, TUR15-02: Comparitive testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for billbug control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848093 2015, TUR15-03: Comparitive testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for billbug control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848094 2005, TUR05-01: Curative cyantraniliprole and chlorantraniliprole applications for control of hairy chinch bugs (*Blissus leucopterus hirta*) in a lawn, DACO: 10.2.3.3
- 2848095 2014, TUR14-01: Cyantraniliprole : Control of Craneflies in Turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848096 2015, TUR15-04: Comparitive testing of cyantraniliprole formulations for control of lepidopterous pests in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848097 2016, TUR16-04: Evaluate chlorantraniliprole and cyantraniliprole 200SC formulations for lepidopterous pest control in turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848098 2015, TUR15-05: Comparitive testing of cyantraniliprole formulations for control of lepidopterous pests in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848099 2008, TUR08-01: Efficacy of Acelepryn, Provaunt, Talstar and DPXHGW86 in a timed trial against annual bluegrass weevil, DACO: 10.2.3.3
- 2848100 2016, TUR16-05: Evaluate chlorantraniliprole and cyantraniliprole 200SC formulations for lepidopterous pest control in turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848101 2009, TUR09-01: Influence of Application Rate and Post-application Irrigation on Efficacy of Acelepryn and DPX-HGW86 Applied at two Different Timings Against Japanese Beetle Larvae in Turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848102 2013, TUR13-05: Cyantraniliprole : Efficacy of A20520A and Spinner for control of grubs and billbugs in turf, DACO: 10.2.3.3
- 2848103 2017, TUR17-01: Evaluate cyantraniliprole (CYNT) and chlorantraniliprole (CTPR) formulations for control of white grubs in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848104 2017, TUR17-02: Evaluate cyantraniliprole (CYNT) and chlorantraniliprole (CTPR) formulations for control of white grubs in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848105 2015, TUR15-06: Comparitive testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for annual white grub control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848106 2015, TUR15-07: Comparitive testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for annual white grub control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848107 2006, TUR06-02: Comparison of DPX E2Y45 Against Merit and Arena for Preventative control of European Chafer, DACO: 10.2.3.3

-
- 2848108 2015, TUR15-08: Comparative testing of chlorantraniliprole and cyantraniliprole formulations for annual white grub control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848109 2016, TUR16-06: Evaluate cyantraniliprole 200SC formulations for white grub control in turf, DACO : 10.2.3.3
- 2848110 2008, TUR08-02: Efficacy of Provaunt, Dylox and DPX HGW 86 as curative applications against annual bluegrass weevil, DACO: 10.2.3.3
- 2848121 2010, TUR10-01: Acelepryn, Provaunt and HGW86 Annual Bluegrass Weevil Control in turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848133 2013, TUR13-01: Evaluation of Syngenta insecticides for control of 2nd-3rd generation annual bluegrass weevil adults, DACO: 10.2.3.3
- 2848137 2016, TUR16-01: Comparison of A20520C and A20520A for annual bluegrass weevil control in cool-season turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848138 2016, TUR16-02: Comparison of A20520C and A20520A for annual bluegrass weevil control in cool-season turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848139 2016, TUR16-03: Comparison of A20520C and A20520A for annual bluegrass weevil control in cool-season turfgrass, DACO: 10.2.3.3
- 2848140 2013, TUR13-02: Cyantraniliprole : Efficacy of A20520A and Spinner for control of grubs and billbugs in turf, DACO: 10.2.3.3

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

- 3007343 2015, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyantraniliprole, *EFSA Journal* 12(9): 3814, DACO: 12.5.4